

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測研究

<研究機関・研究責任者名>

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (研究責任者) 神奈川がんセンター 血液内科 立花崇孝
当院の責任者 : 日本大学板橋病院 輸血細胞治療センター (研究責任者) 八田善弘

<研究期間>

承認日～2025年12月31日

<研究の目的と意義>

関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)による多施設共同後方視的観察研究として、骨髄異形成症候群に対する同種移植の予後予測モデルを構築することを目的としています。2011年1月1日から2020年7月31日までに初回同種移植を実施されている骨髄異形成症候群を対象に、調査表およびKSGCTデータを用いて移植前治療、移植前検査、移植方法といった包括的な臨床情報を収集します。結果を統計解析し、よくなる患者さん、悪くなる患者さんの背景を探索します。それによって今後の治療方針の参考とします。

<利用する試料・情報の項目>

移植した患者さんの病気や移植に関する情報(年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、移植後合併症、感染症、再発、生死等)を収集します。

<対象となる患者さん>

2011年1月1日から2020年7月31日の期間に当院血液膠原病内科で同種造血幹細胞移植をされた骨髄異形成症候群の患者さん

<研究の方法>

この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する上記の情報を造血幹細胞移植学会のデータベース(TRUMP)、KSGCTデータベースおよびカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

KSGCTデータベースと症例調査票を併用し、症例調査票はデータセンターに郵送します。個人を識別できる情報は除いた上で(匿名化といいます)情報を扱い、個人情報が外部に漏れないようにします。研究責任者は特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。

研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

<研究組織>

【研究代表者】

自治医科大学 血液科 教授 神田善伸 (関東造血幹細胞移植共同研究グループ代表)

住 所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-44-2111 (代表)

【研究事務局及び責任者】

神奈川がんセンター 血液内科 医長 立花崇孝

住 所：横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号：045-520-2222

【データセンター】

KSGCT データセンター 河野 豊廣

〒104-0031 中央区京橋 3-3-13 平和ビル 3 号館 4-B

Tel:03-6225-2040 Fax:03-6225-2041

【参加施設】

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)

公式ホームページ <http://www.ksgct.net/index.html>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液膠原病内科 氏名：八田善弘

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2403 (PHS)8011