

# 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」 について

加古川中央市民病院腫瘍血液内科では、日本造血細胞移植学会の調査に参加しております。内容については下記の通りとなっております。尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

学術集団である日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する全国調査は、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、移植種類、疾病、病態など様々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができます。地理分布は移植医療の適正配置の資料に、医療施設別移植件数は患者さんの医療施設の選択に、予後に関する情報は移植医療を実施するかどうかの基礎資料になります。

このように、日本における造血細胞移植および細胞治療等の実情を把握するとともに、この調査を通じて得られたデータをもとにして、本邦における造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因の解析を行い、治療の成績向上を目指して、治療状況を調査いたします。

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

急性骨髄性白血病などの造血器疾患、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血幹細胞医療や細胞治療を実施する疾患の方の診療録より下記データを確認いたします。

移植/細胞治療時の年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、移植前PS、治療時病期、移植細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、GVHD予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無。生存状況など

造血細胞移植の調査には造血細胞移植登録一元管理システム（TRUMP）を用います。原則として年に1度1月に参加施設で前年行われた移植に関して、移植件数の解析に十分な最小限の項目のみ「一次登録」し、そのほかの調査項目は随時登録していきます。

新規細胞治療製品を用いた細胞治療の調査（登録）には国際造血細胞移植研究機構のWeb登録システムFormsNetの日本語バージョンを用います。各参加施設で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介してFormsNetサーバー（米国）に送信され、日本の参加施設からのデータは、他のデータから分離した管理体制がとられます。

## 【個人情報保護の方法】

個人情報を保護するため、移植学会とデータセンターでは氏名、現住所、電話番号などは取得しません。医療機関内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっております。医療情報は登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合も個人のプライバシー保護に配慮いたします。

## 【研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益】

この研究では、通常の診療とは別に、患者さんに新たに医療行為を行うことはありません。そのため、この臨床研究への参加による直接的利益や不利益はありません。

## 【研究終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

個人情報を含むデータは集中管理され、情報が正確かつ最新に保たれている。これらデータに

はアクセス制限がかけられ、徹底した施錠管理をおこなっています。さらに情報の暗号化を行い万が一の盗難となっても情報漏えいにならないよう管理を徹底しています。

尚、管理データは、貴重な患者さんとドナーの方のデータであるため基本廃棄しません。

#### **[研究成果の公表について]**

この研究によって成果が得られた場合には、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表いたします。その場合もあなたの個人情報 は秘密に厳重に守られ第三者にわからないようにしています。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

また、取りやめの希望を受けた後も、造血細胞移植等は同様に行われ、不利益になることはありません。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍血液内科

岡村 篤夫

連絡先：079-451-5500