

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：**造血細胞移植医療の全国調査****1. 研究の対象**

自家移植、同種移植（血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植）を含むすべての造血幹細胞移植および細胞治療を当院で受けられた患者さん、または上記治療を他院で受けた後に、当院に通院される患者さんを対象とした研究です。

2. 研究目的・方法

移植件数と移植成績を把握し、地理的分布、移植種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行うことで、わが国での造血幹細胞移植治療の適正な発展のための有益な情報を生み出すことを目的とします。研究の方法は疫学研究です。原則として調査期間（調査終了時期）を定めませんが、10年毎に継続のための倫理審査を経ていきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査対象となるデータは、移植時年齢、生年月日、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前 PS、移植時病期、移植の種類、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、移植後の再発の有無、生存状況などの移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータです。

4. 外部への試料・情報の提供

調査には、造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用います。新規移植症例の登録と、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行います。収集する情報は、個人情報分からないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）のサーバーに送付、保存されます。収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。個人情報は外部に漏れることのないよう当センターの研究責任者が厳重に管理します。

5. 研究組織

主任研究者：日本造血細胞移植学会理事長

副主任研究者：日本造血細胞移植データセンター理事長

研究事務局：日本造血細胞移植データセンター（ホームページ）

[http://www. jdchct. or. jp/](http://www.jdchct.or.jp/))

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内

電話 052-719-1973

調査対象医療施設：

わが国で造血幹細胞移植を実施している医療施設と、造血幹細胞移植を実施してはいるが移植後患者の管理を実施している医療施設です。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者（およびドナー）さんもしくは患者（およびドナー）さんの代理人の方にご了承いただけない場合にも「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき全国調査報告書の解析対象となります。しかし、研究目的で全国調査データを利用する場合は、不同意であった患者さんおよびドナーさんは研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：佐々木 治（宮城県立がんセンター 血液内科）

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

電話：022-384-3151（代表）

主任研究者：岡本真一郎（日本造血細胞移植学会理事長）

副主任研究者：小寺良尚（日本造血細胞移植データセンター理事長）

研究計画書、説明文書および同意取り消し文書は、日本造血細胞移植データセンターホームページ内の移植症例登録一元化プログラム（<http://www. jdchct. or. jp/trump>）よりダウンロード可能です。