

研究課題名：

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

1. 研究の対象

当センター血液内科にて急性白血病などの造血器腫瘍、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等に対して、造血細胞移植や細胞治療等を受けられた方

2. 研究目的・方法

●研究の目的

日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、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分析を行い、治療成績向上を目指して治療状況を調査致します。

●研究の方法

専用のプログラム（以下、「調査プログラム」という）を用います。調査プログラムは、Web入力プログラムであり、医療機関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調査プログラムのサーバーへ送信されます。医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）へ提出されます。提出されたデータはデータセンターにて集中管理されます。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また、徹底した施錠管理が行われます。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っており、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされております。なお、提出されたデータは、20年以上継続して収集・管理されている貴重なデータですので原則として廃棄は行われません。

●患者およびドナーへの説明同意に関して

口答による説明と書面による同意取得を実施します。一方造血細胞移植に関しては、「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」の第7条第2項では、医療機関に対して、健康等の状況の把握及び分析のための取組に必要な情報の提供について努力義務を課されております。そのため、本調査参加に関する同意の得られなかった患者およびドナーの情報に関しても、造血細胞移植に関しては、前述の法律に基づき作成される全国調査報告書の解析対象には含めさせていただきます。ただし、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およびドナーは研究の解析対象から除外致します。

●個人情報保護に関して

この全国調査では個人情報（プライバシー）を保護するため、日本造血・免疫細胞療法学会とデータセンターでは、氏名、現住所、電話番号を取得しません。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います。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にも個人のプライバシー保護に配慮されます。

●本研究に参加を拒否する場合

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、造血細胞移植等は同様におこなわれ、不利益になることはありません。また、調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます。調査研究に参加することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

3. 研究期間

倫理審査委員会の承認が得られてから調査を開始いたします。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実施いたします。

4. 研究に用いる試料・情報の項目

- 患者：移植/細胞治療時年齢、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、治療前P S、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、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/細胞治療後の再発の有無、生存状況など
- ドナー：造血幹細胞移植等に関する項目（ドナー種類（患者との関係）、性別、体重、採取時年齢、CMV抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA）、採取の安全性に関する項目（採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患（合併症）、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など）

5. 外部への試料・情報の提供

当センターからデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。調査結果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。二次調査など研究目的での利用を含み、研究者、学会、あるいは行政等が全国調査データを利用する場合においては、この調査における利活用申請方法に則り申請され、目的と利用範囲を踏まえ案件ごとにデータセンター内のデータ管理を担う委員会等で審議されます。承認されますと、該当の申請に必要な全国調査データが申請者へ提供されます。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいた医薬品等の製造販売後調査などのために医薬品等関連事業者による全国調査データの利用が承認されますと、医療機関

と医薬品等関連事業者との間で合意文書が結ばれた上で、データが利用されます。全国調査データのうち、造血細胞移植のデータの一部がアジア・太平洋造血細胞移植グループに報告されます。また、全国調査データをもとに集計された治療件数については、アジア・太平洋造血細胞移植グループ及びこれを通じて世界造血細胞移植ネットワークに報告され、世界規模の治療件数集計に含まれます。また、新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとして CIBMTR の調査プログラムの日本語バージョンを用いています。CIBMTR は、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。

6. 研究組織

主任研究者：一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会理事長 豊嶋崇徳

副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎

共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関

7. 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。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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

〒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 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 血液内科 原崎 頼子

研究代表者：

一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会理事長 豊嶋崇徳(北海道大学大学院 教授)