

血液疾患等に対して造血細胞移植/細胞治療を施行し、 当院に入院・通院された患者さんの医療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	血液内科	職名	講師
	氏名	加藤 淳		
	連絡先電話番号	03-5363-3785		
実務責任者	所属	血液内科	職名	講師
	氏名	加藤 淳		
	連絡先電話番号	03-5363-3785		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの医療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1991 年 1 月 1 日以降に当院血液内科にて血液疾患等の治療である造血幹細胞移または細胞治療等を入院の上、施行された方

2 研究課題名

承認番号 20140420

研究課題名 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」および「関東造血幹細胞移植共同研究グループデータベース」への登録とそれらを用いた解析研究に対するご協力のお願い

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液内科学教室・慶應義塾大学病院血液内科

共同研究機関	研究責任者
日本造血細胞移植学会	豊嶋 崇徳
日本造血細胞移植データセンター	岡本 真一郎

(URL: <https://www.jdchct.or.jp/>)

関東造血幹細胞移植共同研究グループ 神田喜伸

(URL: <https://www.ksgct.net/>)

その他、これらに所属する全国の多数の施設

4 本研究の意義、目的、方法

造血細胞移植および細胞治療等は造血器腫瘍、再生不良性貧血など多くの難治性の病気の治癒を目指して行われる治療法です。全国で年間約 5000 例の造血幹細胞移植がおこなわれています。この治療法は大量の抗癌剤や全身への放射線照射をおこなった後、ドナーまたはご自身の保存した造血幹細胞を移植することにより行われます。多くの薬剤や放射線を使用するため、移植後に様々な合併症が起こることがあります。また、年間 5000 例の移植がおこなわれているとはいえ、比較的頻度の少ない疾患におこなう場合には、その成績に関するデータは十分に蓄積されていないのが現状です。さらに移植をおこなう前の状態から、移植後の状態を予測するには、非常に多くの症例データの蓄積が必要になります。

そのため、日本造血細胞移植学会 (JSHCT) と日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が中心となり我が国の全ての施設で実施される造血細胞移植および細胞治療等の情報の収集を行っております。そのデータは 1991 年に移植を受けられた患者様までさかのぼります。また関東造血幹細胞移植共同研究グループ: Kanto Study Group for Cell Therapy (KSGCT) は 1995 年に設立された多施設による造血幹細胞移植の臨床研究グループで、当院も参加をしております。発足以来、参加施設間の密な連携と移植医療に対するメンバーの熱意に支えられ、これまで造血幹細胞移植患者様の生存率や生活の質の向上に貢献する多くの知見や研究成果を報告してきました。KSGCT にもデータセンターが設立され、日本造血細胞移植学会 (JSHCT) ・日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) の情報と連携する形で KSGCT 移植患者データベースの構築を始めております。KSGCT 移植患者データベースは、上述の JDCHCT が収集するデータにいくつかの項目を追加する形で補完し、さらに詳細な研究を可能にすることを目的としています。

これらの情報収集は定期的に行われ、個々の患者様の移植や細胞治療を受けた後の経過も更新されていくため、永続的に継続されます。また今後の我が国における造血細胞移植および細胞治療等の医療の発展に貢献することを目的として、多施設共同の様々な解析や研究に用いられます。私たちの施設も情報を提供する形で協力し、また必要に応じて研究のため情報の提供を受けることもございます。

5 協力をお願いする内容

調査対象となるデータは移植/細胞治療に関する臨床データと予後 (治療後の経過など) に関する情報であり、血液などの検体を採取したり、保存されたりすることはございません。本研究は永続的に継続されるものであり、当院より定期的にあなたの治療後の最新の経過を報告することで情報は更新されていきます。

また保存されている多数例の患者さんのデータを用いて、解析や研究が行われます。この解析や研究のために新たにあなたに検査や治療などが施されることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 3 月 13 日から 2025 年 3 月 31 日

期間終了時には再度、審査され、継続されます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの医療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した医療情報を結びつける情報（連結情報）は、厳重に管理されたコンピュータ内で管理され、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、医療情報の利用や個人情報は匿名化した医療情報の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

ただし、停止申し出の時期が、既に実施された解析結果や研究発表に関わる場合には、撤回の効力が実質上ないことがあります。またこの調査・情報収集は、疫学情報・人口統計学的情報を得ることを主な目的としておりますので、日本国内で行われる造血幹細胞移植等の全件数を把握することを目標としています。「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およ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がされています。そのため、停止の申し出があった場合も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まれます。しかし、研究目的で全国調査データが利用される場合には、対象外にはなりません。

お問い合わせ先

- 加藤 淳 (かとう じゅん)
慶應義塾大学病院血液内科
03-5363-3785 (月～金曜日、10 時～17 時)、FAX 03-3353-3515

その他

- 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
電話 052-722-4410 (月～金曜日、9 時～17 時)、FAX 052-722-4420
URL: <https://www.jdchct.or.jp/>
- 関東造血幹細胞移植共同研究グループデータセンター
電話 03-6225-2040 (月～金曜日、10 時～16 時)、FAX 03-6225-2041
URL: <https://www.ksgct.net/>

以上