

造血細胞移植医療および細胞治療のため、当院に入院・通院された患者さんの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 <u>小児科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>嶋田 博之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>嶋 晴子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記の治療で入院・通院された患者さんの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 2017 年 11 月 08 日より 2027 年 12 月 31 日までの間に、小児科を中心とする関係各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、その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患で造血細胞移植・細胞治療を受けた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20170211

研究課題名 造血細胞移植および細胞治療医療の全国調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科・慶應義塾大学病院小児科・輸血細胞療法センター

共同研究機関 研究責任者

主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

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 坂巻壽

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（情報提供のみ）

既存試料・情報の提供機関 提供者

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子

4 本研究の意義、目的、方法

(1) 研究目的

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患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。現在、造血幹細胞移植に関しては年間約 5000 例おこなわれています。この治療法は大量の抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、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成立します。多くの薬剤や放射線を使用するため、造血細胞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 例の造血細胞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の治療として用いる場合には、その成績や予後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、造血細胞移植をおこなう前の状態から、おこなった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。

2006 年から日本造血細胞移植学会（以下、「移植学会」という）が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、臍帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。それぞれの団体は日本における造血細胞移植の実情、造血細胞移植を受けた患者さんの治療状況を把握するとともに、調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血幹細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、造血細胞移植の成績向上を目指してきました。これらの調査は古くは 1980 年代より、全国の造血細胞移植施設に依頼して行われてきました。

2014 年 1 月に施行となりました「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（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を一般社団法人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）が担うこととなりました。2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、造血細胞移植学会とデータセンターの共同調査として実施されています。

細胞治療に関しては、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が 1990 年代より造血細胞移植領域でおこなわれてきており、これら細胞治療および治療後の経過に関する情報も、全国調査で集められてきました。2010 年代後半に入り、間葉系幹細胞や遺伝子改変 T 細胞などの新規細胞治療製品の開発がさかんになされるようになりました。これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の造血細胞移植学会で連携して、細胞治療の共通の調査項目を 2017 年に決めました。全国調査にて造血細胞移植に関する情報と同様に、細胞治療に関する情報を、調査項目として収集します。

(2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この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、造血細胞移植や細胞治療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（同意取り消しのための文書をつけてありますので、それを提出してください）。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、

匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

また、特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者さんやドナーさんに関して全国調査で収集していない情報を追加で収集することを「二次調査」といいます。二次調査において、診療録等の既存情報を収集する場合には、新たな説明と同意取得は実施いたしません。データセンターのホームページに二次調査の詳細を公開することにより、二次調査への参加を拒否できる機会を確保しております。

(3) 研究方法

この調査では、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。Web 入力の体制をとれない医療機関にあっては、インターネットから独立したコンピューターで調査プログラムをオフラインで運用する方法を用います。この場合の提出方法は CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、セキュリティが強化された通信を介した Web 送信となります。また、コンピューター入力の体制をとれない医療機関および二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用いることがあります。

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、データセンターへ提出されます。提出されたデータはデータセンターの規則に従い、適切に管理されます。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。

(4) 調査研究の方法

全国調査では、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。Web 入力の体制をとれない医療機関にあっては、インターネットから独立したコンピューターで調査プログラムをオフラインで運用する方法を用います。この場合の提出方法は CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、セキュリティが強化された通信を介した Web 送信となります。また、コンピューター入力の体制をとれない医療機関および二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用いることがあります。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。

(5) 研究結果の公表と国際協力

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) 研究の開示について

調査内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、担当医を通じて、調査登録票や調査内容を見ることができますので、その旨お伝え下さい。

(7) 本研究への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。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

(8) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益

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。収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、「(2) 調査研究の方法」のとおりリスクの最小化に努めています。

5 協力をお願いする内容

患者さん、ドナーさんにそれぞれ下記の項目を収集します。

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）

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 11 月 08 日 ~ 2027 年 12 月 31 日

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
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、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、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、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、情報の利用や他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。

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>嶋田 博之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>嶋 晴子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

以上