

造血細胞移植のため、当科に入院・通院された患者さんおよびドナーさんのデータ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>03-5379-1978</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>03-5379-1978</u>

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およびドナーさんのデータ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 2006 年 1 月 1 日より 2017 年 5 月 28 日までの間に、小児科にて造血細胞移植のため入院もしくは通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170211

研究課題名 造血細胞移植医療の全国調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

共同研究機関	研究責任者
日本造血細胞移植学会（主機関）	岡本真一郎
日本造血細胞移植データセンター	小寺良尚

4 本研究の意義、目的、方法

造血幹細胞移植は造血器腫瘍（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。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、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、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。

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、日本国内の造血幹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幹細胞移植の実情、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、移植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、この全国調査（造血幹細胞移植や細胞治療等（以下、「造血幹細胞移植等」という）の患者やドナー情報の収集・分析）を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、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。

5 協力をお願いする内容

この調査には「移植登録一元管理プログラム（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患者およびドナー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。

6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日～2022 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、氏名のみです。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データは、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、匿名化したデータを結びつける情報（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。
- 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。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。

慶應義塾大学医学部小児科

嶋田博之

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3816 (小児科医局直通)

FAX : 03-5379-1978

以上