

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 研究課題名                            | 造血細胞移植および細胞治療の全国調査   |
| 研究の意義・目的                         | 造血細胞移植および細胞治療等の実態を調査報告することは、わが国での造血細胞移植および細胞治療等の適正な発展のために不可欠です。本調査は、学術集団である日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する全国調査で、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的としています。<br>本調査では地理分布、治療種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行うことにより、有益な情報を生み出すことが可能となります。例えば、地理分布は医療の適正配置の資料に、医療施設別実施件数は患者さんの医療施設の選択に、予後に関する情報は医療を実施するかどうかの基礎資料となります。本調査を基に受療者、医療提供者、医療計画立案者にとって、極めて有用な情報を提供し、治療成績向上を目指します。  |
| 研究を行う期間                          | 倫理委員会承認後～（終了時期は定められていません）  |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者)                | 本研究は1991年11月以降、大阪市立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科で自家移植、同種移植を含む造血幹細胞移植および細胞治療等を施行された全ての患者さんおよびドナーの方。他院で治療され、当院に転院された患者さんおよびドナーの方を対象とします。  |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 共同研究機関に下記の情報を提供します。いずれも日常診療の過程で取得する診療録の情報（既存情報）です。<br>提供する情報：造血細胞移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program, TRUMP®)登録データ<br>調査する項目（データ）：<br>・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PS、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<br>・ドナー：造血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） |
| 試料・情報の他機関への提供                    | 特定の個人を識別できない形で、共同研究機関である一般社団法人 日本造血細胞移植学会および一般社団法人 日本造血細胞移植データセンターに情報を提供します。   |
| この研究を行っている共同研究機関                 | 一般社団法人 日本造血細胞移植学会 理事長 豊嶋 崇徳<br>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<br>研究事務局：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 責任者 熱田 由子<br>データセンター：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター<br>共同研究組織：日本赤十字社（北海道さい帯血バンク、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンク、九州さい帯血バンク）<br>一般社団法人 中部さい帯血バンク、認定NPO法人 兵庫さい帯血バンク、公益財団法人 日本骨髄バンク<br>造血細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各医療機関<br>業務委託：本研究において新規細胞治療では国際造血細胞移植研究機構（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、データクレンジング支援を行います。  |

|                      |   |
|----------------------|---|
| <p>研究の成果を公表する方法</p>  | <p>この調査結果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。また、一部はアジア・太平洋造血細胞移植グループに報告されます。全国調査データをもとに集計された治療件数は、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も含まれます。</p> <p>また、本研究では二次調査が行われる場合もありますが、調査結果および全国調査データの利活用の履歴やその成果は全国調査報告書に掲載され、この全国調査の概要の説明と共にデータセンターのホームページにも公開されることで広く国民に還元されます。</p> <p>また、本研究では「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、当院と医薬品等関連事業者の間で合意文書が結ばれた上でデータが利用されます。</p> |
| <p>試料・情報を管理する責任者</p> | <p>一般社団法人 日本造血細胞移植学会 理事長 豊嶋 崇徳<br/>         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</p>   |
| <p>本研究の利益相反</p>      | <p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>   |
| <p>研究に協力をしたくない場合</p> | <p>本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。ただし、この全国調査は、疫学情報・人口統計学的情報を得ることを目的としており、調査研究に参加されなかった場合も「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」に基づき作成される全国調査報告書の解析対象には含まれることをご了承ください。その場合でも、研究目的で全国調査データが利用される場合には、その対象にはなりません。</p>  |
| <p>連絡先</p>           | <p>本研究の対象となっている方またはその代諾者（保護者など）で、本研究への協力を拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先までご連絡下さい。</p> <p>本学の研究責任者：日野 雅之<br/>         大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学<br/>         住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3<br/>         電話：06-6645-3881、FAX：06-6645-3880</p>   |