

研究課題名	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究（研究略称：CORBLIN-T）
研究の意義・目的	本研究の目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2027年12月 （情報の利用は機関の長の実施許可日 ～ 2025年11月）
研究協力を お願いしたい方 （対象者）	日本造血・免疫細胞療法学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力を同意された患者さんのうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に大阪公立大学医学部附属病院血液内科・造血細胞移植科において、同種造血幹細胞移植（allo-HSCT）が施行されたB細胞性急性リンパ性白血病患者だった方が対象となります。
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	<p>造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら2つの情報を用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモマブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。</p> <p>日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、下記の診療情報等の取扱い方法を遵守して提供します。</p> <p>[利用している診療情報等の項目]</p> <p>移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者さんの移植診療情報（年齢、性別、移植時病期、HCT-CI スコア、移植前の performance status、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒト T 細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病（GVHD）予防法） 2. ドナーさんの診療情報（ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致） 3. 患者さんの移植後経過（再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性 GVHD の有無、慢性 GVHD の有無、好中球数 500/μL 以上の到達日、血小板数 2 万/μL 以上の到達日、サイトメガロウイルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群／肝中心静脈閉塞症の有無、非感染症肺合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無）
試料・情報の 提供を行う機関の名称 及びその長の氏名	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一

(提供元について)	2024年2月 ver.1
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：東京女子医科大学 血液内科 講師 篠原 明仁
本研究の利益相反	<p>本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。個人が特定されない状態にされた本研究の集計解析結果を利用する予定です。</p> <p>利益相反の状況については研究者等が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。</p>
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 担当者氏名：中前 博久 電話番号：(06) 6645-3881 メールアドレス：hirohisa@omu.ac.jp