

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
 情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/abred>

承認番号	4429
研究課題名	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査
研究の意義・目的	<p>ホジキンリンパ腫は悪性リンパ腫のひとつで、治療には薬剤を使用した化学療法、放射線療法その他、これらが効果を示さない場合には患者さんご自身やドナーさんの造血幹細胞移植が行われます。</p> <p>PD-1阻害薬は、ホジキンリンパ腫に対して有効な薬剤ですが、海外の研究で移植治療後に使用した場合に免疫関連の合併症の発症頻度や重症度が高くなることが報告されており、日本でのホジキンリンパ腫移植治療においても同様の結果が得られるかどうかは今後調査研究を進めていく必要があります。</p> <p>日本国内でのホジキンリンパ腫発症数・移植治療の件数は海外に比べて少ないため、国内の複数の施設で過去に移植治療を受けられた患者さんのデータを収集し調査を行うことは今後の治療や合併症の研究に関して大きな意義があると考えられます。</p>
研究を行う期間	承認日～2020年 10月 14日
研究対象者の範囲	2020年10月14日までに大阪市立大学医学部附属病院の血液内科・造血細胞移植科で、ホジキンリンパ腫の治療のため同種造血幹細胞移植を受けた際、移植前または移植後にPD-1阻害薬(ニボルマブまたはペムブロリズマブ)の投与を受けられた方が対象です。
お願いする内容	<p>■共同研究機関に頂いた情報を提供します。                  ■他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。</p> <p>診断時情報、治療歴、PD-1阻害薬投与歴、同種移植歴、転帰などの情報を使用させていただきます。</p>
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長 福田隆浩
この研究を行っている施設(共同研究機関)	国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長 福田隆浩 北海道大学病院 血液内科 診療科長 豊嶋崇徳 島根大学医学部 腫瘍・血液内科 診療科長 鈴宮 淳司
代表施設のURL	国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 <a href="https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/clinic/stem_cell_transplantation">https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/clinic/stem_cell_transplantation</a>
研究の成果を公表する方法	この研究で得られた解析結果は、学会や論文で発表される予定です。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究代表者：日野 雅之 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話：06-6645-3881 FAX：06-6645-3880