

研究課題 造血幹細胞移植療法における被験者リクルートレジストリの構築に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年1月1日～2019年12月31日までに名古屋大学附属病院及び愛知県内の関連病院で造血幹細胞移植を受けた方

2. 研究目的・方法

研究の目的：臨床試験を進める際に、試験の対象になりうる人数が正確に推定できると、無理のない試験計画を立てることができます。レジストリで被験者候補の数を把握し、造血幹細胞移植療法に関連する臨床試験を予定通りに進めるようにします。造血幹細胞移植は、難治性の血液疾患に対する有効な治療の一つです。移植後合併症は比較的稀な疾患であり、臨床試験の対象となる患者さんが、1つの医療機関では集まりにくいという問題点があります。日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターでは、移植医療発展のために必要な実態調査を行うため、疾患、移植の種類、使用薬剤、移植後合併症、生存等の情報を収集しています。各移植施設では、このデータを提出するために既に情報の収集を行っているため、このデータを活用することによって臨床試験の対象になり得る患者さんの人数を把握しやすくなる可能性があります。

研究の方法：日本造血細胞移植データセンターの全国登録データベース(TRUMP)に提出するために収集しているデータから、臨床試験の対象になり得る患者さんの人数を把握するために必要な情報を抽出し、さらに追加で必要なデータベースには含まれない情報とともにデータを収集します。2013年以降の造血幹細胞移植を受けた方を対象とし、2019年12月までに対象患者さんは980人程度になると予想されます。データは、名古屋大学先端医療・臨床研究支援センターで収集し、臨床試験に参加可能な人数等の集計を行い、被験者リクルートを促進するための基礎情報とします。この研究で、患者さんにお願いする作業などはありません。研究者が作業を行います。この研究で行われるデータの解析は、既に収集された過去の移植データと診療情報を用いて行いますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。本研究では匿名化データを用いることにより、個人情報漏洩の危険がないようにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（性別、移植日）、疾患情報、移植関連情報、移植後難治感染症に関する病歴、移植後合併症歴、薬剤使用歴の情報等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターの情報には特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報の対応表は、各施設の研究責任者または個人情報管理者が適切に管理を行い、外部への提供は行いません。

5. 研究組織

名古屋医療センター 飯田浩充
名古屋第一赤十字病院 宮村耕一
名古屋第一赤十字病院 小澤幸泰
江南厚生病院 河野彰夫
安城更生病院 澤正史
日本造血細胞移植データセンター 熱田由子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

(研究責任者)

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 鍛塚八千代
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町6-5 TEL: 052-744-1957