

研究課題名「骨髄バンクおよび臍帯血バンクの最適なドナープールサイズの最適化に関する検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

1998 年 1 月から 2013 年 3 月 31 日までにわが国で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち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）に登録されている方

2. 研究目的・方法

＜研究の目的・意義＞

わが国の造血細胞移植の需要を明らし、最適なドナープールサイズについての理論的な背景を整理することで、最適な時期に最適な移植ソースによる造血細胞移植を受けることができるような体制整備を進めることを目的としています。

＜研究方法＞

わが国で1998年1月から2013年3月31日までに同種造血幹細胞移植を受けた患者を対象とし、TRUMPを用いて、ドナー・ソース別に患者背景を整理し、移植が行われた時期を分析し、最適な時期に最適な代替ソースから移植が行われた症例の割合を推計します。各時点ですべての患者に最適な時期に最適なソースから移植を行うために必要とされたと推計されるドナープールおよび臍帯血ストック数を算出します。これらの経時的な解析結果を元に今後のわが国での同種造血幹細胞移植の需要を推計し、そのために必要なドナープールや臍帯血ストック数を導き出します。

＜研究期間＞

研究実施承認日～ 平成 32 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴等 TRUMP に登録されているデータ

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において、名古屋大学医学部附属病院から外部への試料・情報の提供は行いません。

5. 個人情報の保護

TRUMP データは、日本造血細胞移植データセンターから電子的な記録媒体として提供されます。個人データは匿名化されていて、個人を特定する対応表は各登録施設の責任者が保

管・管理を行っており、患者がどこの施設で移植を受けたかに関する情報も含めて、名古屋大学医学部附属病院には提供されないため、個人情報の漏洩の危険性はありません。

6. 研究組織

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 西脇聡史

慶應義塾大学 血液内科・教授・岡本真一郎

名古屋第一赤十字病院 血液内科・部長・宮村耕一

自治医科大学 内科学講座血液学部門・教授・神田善伸

日本赤十字社 血液事業本部・次長・高梨美乃子

日本造血細胞移植データセンター・センター長・熱田由子

7. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には拒否の意思表示をしていただくことで研究対象から除外いたします。研究対象からの除外を希望される場合には、「同意取り消し請求書」(http://www.jdchct.or.jp/trump/docs/zenkoku_torikeshi.pdf)を移植を受けられた医療機関に提出してください。なお、その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ご不明な点等ありましたら、以下にご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の手順についての問い合わせ先：

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

研究責任者名 西脇 聡史

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2942 FAX 052-744-1303