

研究課題名「治療関連急性骨髓性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

治療関連急性骨髓性白血病に対し、2011年1月から2018年12月までの期間に、名古屋大学医学部附属病院血液内科において初回の同種造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象といたします。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、治療関連急性骨髓性白血病に関する情報の充実を図り、二次調査を行なって得られたデータを元に治療関連急性骨髓性白血病における原発悪性腫瘍と移植成績との関連を解明することで、治療関連急性骨髓性白血病患者さんに対するより良い同種移植療法のエビデンスを創出することです。

研究の方法は、全国多施設の対象患者の診療情報を、各施設の研究担当者が調査票を用いて収集し、そのデータをもとに、日本造血細胞移植学会データセンターにおいてデータベースを作成します。情報の種類については第3項を、当院から日本造血細胞移植学会データセンターへの情報の提供については第4項を、それぞれご参照ください。

研究期間は、研究許可日から2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる情報は、当院および他施設(共同研究機関)で保有している既存の診療情報です。診療情報は、年齢、性別、病名、診断日、検査データ、治療歴、移植ドナー情報(ヒト組織適合性抗原[HLA]/移植細胞数等の移植片情報を含み、氏名・ドナー番号等のドナーの個人情報を含まない)、副作用や合併症の発生状況等を含みます。患者さんの氏名、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理番号は含みません。施設間で患者の情報を授受・照会する際は、個人名やカルテ番号ではなく、研究用登録番号を用います。

本研究を目的として、新たに収集する情報や、人体から採取する試料はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

当院からは日本造血細胞移植学会データセンターに情報を提供し、その後匿名のままでデータセットが作成され、主たる研究者(研究代表者 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家裕朗)に提供されます。

当院は、既存の診療記録や検査データ等を元に調査票に記入し、日本造血細胞移植学会データセンターへ情報の提供を行います。当院から日本造血細胞移植学会データセンターへは、研究用登録番号を記載した調査票に情報を転記して送付します。研究用登録番号と個人名との対応表は、当院の責任者が適切に保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者:

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家 裕朗

研究事務局:

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家 裕朗

共同研究者:

京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター	新井 康之
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	柳田 正光
NTT 東日本関東病院 血液内科	木田 理子
国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植科	青木 淳

情報提供施設と施設責任者:

参加施設は日本全国の造血幹細胞移植及び細胞治療等実施施設です。

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でき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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

当院研究事務局: 寺倉精太郎

名古屋大学医学部附属病院 血液内科

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL: 052-741-2145 (血液内科)

FAX: 052-744-2161 (血液内科医局)