情報公開文書

「日本造血細胞移植データセンターの提供する全国調査データを用いた造血細胞移植・免疫細胞療法の後方視的観察研究」

(1) 研究の背景

多くの血液悪性疾患（白血病、悪性リンパ腫など）、固形悪性腫瘍（神経芽細胞腫、脳腫瘍など）、非腫瘍性疾患（再生不良性貧血、遺伝性疾患など）に対する根治療法として造血細胞移植の有用性が報告されていますが、原疾患の再発、生着不全、移植片対宿主病（GVHD）・感染症などの合併症による死亡率は依然として高く、改善が求められています。

(2) 研究の目的

日本における造血幹細胞移植等の実情の把握を目的に開発された、「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」やFormsNet3などの日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が提供する電子化および一元化された全国調査データを用いて、造血細胞移植・免疫細胞療法に関する後方視的観察研究を行い、造血細胞移植・免疫細胞療法医療の向上を目指した基盤データを作成することを目的にしています。

(3) 研究の方法

①研究の対象

1974年1月から2024年3月の間に、造血幹細胞移植を実施され、TRUMPやFormsNet3などにより電子化および一元化され日本造血細胞移植データベースに登録された全国調査データ

②評価する項目

生存、再発、非再発死亡、移植片対宿主病（GVHD）、感染症

③研究の方法

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP）（京都大学の承認番号：R1343-5）」について同意をいただいた方を対象に、当院や各医療機関からWebを介してデータ入力し、登録番号を付与されたデータが日本造血細胞移植データセンターに送付されデータベースが構築されています。

本研究に関しては、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得るとともに、造血細胞移植管理委員会で承認を得た後に、日本造血細胞移植データセンターからセキュリティーが強化された通信を介したWeb送信で、当院にデータセットが提供されます。提供されたデータセットに

は個人が同定できる情報は含まれておりません。
当院では、送付されたデータベースから、対象症例の性別、年齢、HLA、血液型、疾患、病期、移植細胞ソース、移植細胞数、免疫細胞療法の種類、前処置使用薬剤および放射線照射量、GVHD予防、生着の有無、生着までの日数、キメリズムの推移、急性および慢性GVHDの有無、移植関連合併症の有無、移植後再発の有無、移植後再発までの日数、移植から最終観察日までの日数、生命予後、死因などの情報を収集し、上記の評価項目について統計学的な解析を行います。
なお、「移植登録一元管理プログラム」の全国調査については、日本造血細胞移植データセンターのホームページ
(http://www.jdchct.or.jp/trump/docs/zenkoku_johokokai.pdf)で公開しているとともに、すでに当院で実施することが許可されております。

④期間
この研究の期間は、研究機関の長の実施許可日から～2028年3月31日までを予定しています。

⑤利用を開始する予定日
2018年6月1日～

⑥情報の管理について責任を有する者の氏名
諫田　淳也　京都大学大学院医学研究科医学専攻内科学講座　血液内科学　講師

(4) 研究結果の公表について
この研究結果は、学会や学術雑誌等で公に発表します。
この研究では、個人を特定する情報を切り離されたデータを利用しますので、研究対象者およびその家族の氏名等個人情報が明らかになることはありません。

(5) 研究の開示について
研究内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、研究計画など、この研究に支障がない範囲で、資料を閲覧いただくことが可能ですので、担当医にお伝え下さい。

(6) 個人情報について
現在、本邦で行われている全ての造血幹細胞移植症例に関する詳細な臨床情報は、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP）（京都大学の承認番号：R1343-5）」の同意の元、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が定めた手順に従って、各施設から日本造血細胞移植データセンターへ報告されています。報告時点で、氏名や住所などの情報は削除され、番号が割り振られています。その後、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において、さらに新たな番号が割り振られています。施設における番号と、データセンターの番号の対応表は日本造血細胞移植データセンターにおいて厳重に管理されています。

本研究の様に、日本造血細胞移植データセンターからデータを受け取って研究を行う際には、日本造血細胞移植データセンターにおいて割り振られた番号を含むデータを受け取るため、データに個人が同定できる情報は含まれません。

(7) 本研究への協力を拒否する場合

この研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、診察や治療に不利益になることは全くありません。また、研究への協力の拒否はいつでもできます。ただし、協力の拒否を申し出られた時に、すでに解析や研究発表がなされている場合には対応できませんのでご了承下さい。

(8) 研究協力により、もたらされる利益及び不利益

この研究に協力することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

(9) その他

この研究に関して、血液内科および小児科の運営費を資金源として実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第７条第２項の研究データの保存、開示等について定める件　平成27年7月30日研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

(10) 問い合わせ先

【当院における問い合わせ先】

当院研究責任者：京都大学大学院医学研究科医学専攻内科学講座　血液内科学　諫田淳也
メールアドレス：jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp
相談窓口：京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel)075-751-4748　(E-mail)　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp