

1. 研究の名称
細胞療法合併症の発症および治療効果に関わる因子の抽出
2. 倫理審査と許可
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受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
新井康之 検査部 講師
4. 研究の目的・意義
 - 1) 目的
細胞療法前の様々な臨床因子を網羅的に検索し、治療関連合併症や、治療不応ないし早期再発を引き起こすリスク因子を抽出することを目的とします。
 - 2) 研究の社会的意義
本邦で最大の細胞療法データベースを用いて、全ての患者を対象に、得られる全ての背景因子を網羅的に探索します。このような網羅的解析は、本分野においては世界的にもまだ稀であり、少なくとも本邦では初の試みです。この解析で新たな知見が得られると考えています。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日からから5年間です。
6. 対象となる試料・情報の取得期間
1992年1月から2025年9月の期間に、造血器疾患に対して初回同種造血幹細胞移植ないしCAR-T細胞療法を施行された成人（18歳以上）症例を対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
得られた情報を研究責任者のもとに集めて、解析いたします。他の機関へ提供はありません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
患者背景（年齢、性別、原疾患、移植前治療）と移植関連情報（ドナー情報、前処置）、および細胞療法後経過（合併症関連のパラメータ含む、治療奏功の有無と持続期間）
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
 - 1) 共同研究者

城友泰 検査部 助教（データ収集、解析）
山本伸也 腎臓内科 講師（データ収集、解析）
小阪健祥 腎臓内科 大学院生（データ収集、解析）
田代裕介 血液内科 研修員（データ収集、解析）
松井宏行 血液内科 特定病院助教（データ収集、解析）
鈴木優太 血液内科 大学院生（データ収集、解析）
池田正俊 血液内科 大学院生（データ収集、解析）

2) 研究協力機関（役割：情報の提供）

天理よろづ相談所病院 血液内科部長 大野仁嗣
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科部長 石川隆之
関西電力病院 血液内科部長 平田大二
大津赤十字病院 血液免疫内科副部長 竹岡友晴
滋賀県立総合病院 血液・腫瘍内科科長 浅越康助
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科部長 渡邊光正
大阪赤十字病院 血液内科部長 今田和典
小倉記念病院 血液内科部長 米澤昭仁
北野病院 血液内科主任部長 有馬靖佳
倉敷中央病院 血液内科主任部長 上田恭典
静岡県立総合病院 血液内科部長 野吾和宏
神鋼記念病院 血液内科医長 常峰紘子
京都桂病院 血液内科・輸血部部長 森口寿徳
日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科部長 直川匡晴
高槻赤十字病院 血液内科部長 安齋尚之

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 検査部 講師 新井康之

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

研究は当科での研究費（運営交付金）およびノバルティスファーマ、MSD 株式会社、CSL ベーリング、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、アレクシオンファーマ株式会社より提供される研究費を用います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部 電話番号 075-751-3152

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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