この文書は、京都大学医学部附属病院において造血幹細胞移植を受けた患者さんの臨床情報について、データ収集及び解析を行うことについての同意をお願いするものです。

以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1 研究の目的と概要

造血幹細胞移植は難治性造血器腫瘍の根治療法として確立しており、ドナーソースの多様化や高齢者への適応拡大を通じて移植の件数は増大傾向にあります。しかし、未だに移植関連死亡や移植中の感染症管理などの問題が残っており、今後の移植成績の改善のためには予測因子の解析や治療に使用する薬剤等についての継続的な研究が重要です。

特に近年、移植成績に影響を与える因子が本邦と欧米で異なる可能性や、移植経験数が移植成績に影響を与える可能性を示唆する報告が増えています。その検証は急務であると同時に今後の移植成績の改善につながる重要な手がかりが得られることが期待されます。

本研究の主目的は、欧米と本邦の移植経験豊富な施設において蓄積された臨床データを十分に検討し、移植成績改善のための移植戦略に関する有用な情報を得ることです。

また、臓器不全や感染症、ドナー由来白血病やPTLD等の様々な移植関連の課題に関しても国際共同研究からの報告は多くありません。これらの課題についても両国間の相違点や共通点を探ることにより、移植後の非再発死亡を減らすための有用な情報を得たいと考えています。

なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。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、各研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

2 研究の方法について

2000年1月1日から2022年3月31日までの間に、Fred Hutchinson Cancer Research Center、京都大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院の各施設において造血器腫瘍に対して同種造血幹細胞移植を施行した16歳以上の患者さんを対象に、臨床データを用いた解析を行います。

京都大学医学部附属病院及び国立がん研究センター中央病院の患者さんに関しては、移植の際に日本造血・免疫細胞学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「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)」について同意を頂いた方を対象に、TRUMP データベースの構築のために各施設で入力したデータセットを用いて解析を行います。なお、TRUMP データベースとは日本造血細胞移植学会が構築し、日本

造血細胞移植データセンターが管理しているもので、自家移植、血縁者間の移植、骨髄バンクを介した骨髄移植、臍帯血バンクを介した移植のすべての造血幹細胞移植に関して一元管理を行っているものであり、解析するデータは個人を特定しうる情報を含まず、匿名化されています。

解析内容には、生存や再発、移植片の生着、移植片対宿主病及び感染症等の全ての移植に関連するイベントを含みますが、臨床経過等診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体(血液や細胞)そのものを用いた研究は含まれません。

3 研究に参加したとき、あるいは参加しなかったときに予想されること

参加した場合も、この研究の結果があなたの治療方針などに直接影響することはありません。すぐにあなたの診療にとって利益あるいは不利益となるような情報をもたらす可能性もほとんどありません。また、参加しない場合も不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

4 患者さんへの情報公開について

この研究で得られた研究の結果については、個人の治療方針にそのまま反映されることがないため患者さん本人への情報公開は行われません。承認された研究内容及び進捗状況については、京都大学血液・腫瘍内科ホームページ (<https://hematol.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/content/R1085.html>) で情報公開を行います。また、本研究計画についての修正が行われた場合も同ホームページ上に掲示されます。

5 個人情報はきちんと守られます

あなたの診療情報は、日本造血細胞移植データセンターにてデータを収集する時点で住所、氏名などの個人情報を削除し代わりに新しく番号(匿名化番号)がつけられます。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、造血幹細胞移植を受けられた病院で個人情報の管理担当医が厳重に保管されるため、共同研究者が個人情報を知り得ることはありません。二次調査を行う場合も、共同研究者を経由して追加情報の収集が行われます。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、このときも個人の情報が使用されることはありません。

6 研究組織

1) 研究責任者

諫田淳也 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科 講師

2) 共同研究者

本学の研究者

高折晃史 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科 教授

渡邊瑞希 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科 客員研究員

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 専門修練医

他機関の共同研究者

Filippo Milano Fred Hutchinson Cancer Research Center, Associate Professor

福田隆浩 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長

稲本賢弘 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 医長

金 成元 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 医長

7 研究対象者の経済的負担及び謝礼

データ解析にかかる文具や通信などの費用、研究発表および論文投稿にかかる費用が想定される。これらに関しては、科研費（諫田淳也）及び血液内科運営費より支出されます。その費用をあなたが払う必要はありません。また、この研究への協力に対する謝礼は支払われません。

8 研究資金・利益相反

本研究におけるデータ解析にかかる文具や通信などの費用、研究発表および論文投稿にかかる費用は、科研費（諫田淳也）及び血液内科運営費より支出します。

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。京都大学における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。

9 研究終了後の臨床情報の取り扱いについて

京都大学血液・腫瘍内科データセンターにおけるデータセットは毎年1回のアップデートを繰り返しながら長期的に保存されます。各研究が論文や学位等研究成果発表の基となった場合は、研究責任者においても、当該研究成果発表後10年間、原則電子データとして保存を行います。

10 参加の拒否を行うことができます

この研究はいつでも参加をやめることができます。参加をやめる場合はそれまでの調査記録は破棄し、それ以降のデータの返却は行いません。参加の拒否を希望される場合には担当医までご連絡ください。

11 . 参加は自由で、参加しなくても不利益はありません

京大病院で同種移植を受けられ、「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)に同意を頂いている16歳以上の患者さんは全て本研究の対象になります。情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。研究内容及び進捗状況については、京都大学血液・腫瘍内科ホームページで情報公開を行います。本研究に参加拒否のご連絡を頂いた後もその時の最善の治療を行います。参加については自由に決めてください。

12 研究期間

研究実施期間(総研究期間): 研究機関の長の実施許可日から5年間

13 問合せ・苦情の受付先

説明の中でわからない言葉や質問、参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也：Tel:075-751-3150, Fax:075-751-3201

2) 京都大学の相談等窓口

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