

《研究課題名》

本邦における二次性血球貪食性リンパ組織球症に対する造血細胞移植成績の後方視的検討

《研究対象者》

1988 年 1 月から 2020 年 12 月までに二次性血球貪食性リンパ組織球症(以下、HLH)に対して造血細胞移植を受け、移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP)への情報提供にご協力をいただいた方

研究協力をお願い

京都大学医学部附属病院小児科において当該

研究を行います。この研究は、対象となる方の TRUMP へ登録された情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

また本研究は、滋賀医科大学研究倫理委員会において審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

本邦における二次性 HLH に対する造血細胞移植成績の後方視的検討

《研究期間》 西暦 2023 年 1 月 16 日～西暦 2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 多賀崇

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

二次性 HLH の原因となる疾患は様々であり、重症例では同種造血細胞移植が必要です。このような重症例は年間数例であり、どのような患者さんが移植を必要としていて、どのような移植をすべきなのか、未だに明らかにされていません。この研究は、二次性 HLH の患者さんに最適な移植を行うための研究であり、今後の患者さんの移植を行う際に非常に重要な情報となります。

《目的》

二次性 HLH に対して同種造血細胞移植を行った患者さんの状況とその移植成績を明らかにすることです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、防衛医科大学校、京都大学、東京医科歯科大学病院、信州大学が協力して行う多機関共同研究です。TRUMP に登録した移植情報を用いて、移植成績などの解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

2021 年度の TRUMP データに登録されている以下のデータを収集する。

【移植背景情報】HLH の原因疾患、移植時合併症情報

【移植情報】移植時年齢、移植ソースと HLA 適合度、前処置、GVHD 予防、感染予防

【移植後情報】生存状況、生着の有無、生着の時期、キメリズムの程度、二次性生着不全の有無および診断日、急性期合併症、急性・慢性 GVHD の有無および程度、感染症発症の有無とその経過、その他の合併症の有無とその経過、再移植・ドナーリンパ球輸注の有無

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 愛知医科大学内
センター長・熱田 由子

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学小児科学講座・非常勤講師・坂本 謙一

③ 《提供する情報の取得の方法》

この研究では日本造血細胞移植学会の一元化登録データベース（TRUMP データベース）への登録に対して同意を取得した患者について、移植前後の情報を TRUMP データベース登録する。この TRUMP データベースに登録されている情報を提供いただく。

④ 《情報の提供方法》

データ提供元からのデータ提供の際にはデータファイルにパスワードを設定したうえで電子的配信により情報の受け渡しを行う。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学小児科学講座・准教授・多賀 崇

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

研究代表者

滋賀医科大学小児科学講座・准教授・多賀 崇

共同研究機関

防衛医科大学校 小児科・今井 耕輔

京都大学 小児科・梅田 雄嗣

東京医科歯科大学 小児科・宮本 智史

信州大学医学部附属病院 小児科・坂本 謙一

既存情報を提供する機関

一般社団法人 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《情報の管理について責任を有する者》

研究全体：国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

京都大学医学部附属病院：梅田 雄嗣

⑧《利用または提供を開始する日》

2023 年 1 月 16 日

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態で、データの提供を受けます。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報が、情報を TRUMP データベースに提供した施設に残っています。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（９）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）研究資金及び利益相反

この研究は日本医療研究開発機構研究費・革新的がん医療実用化研究事業、小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験（研究代表者：坂本謙一）の研究費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。京都大学の研究者については、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) 本研究に関する問い合わせ先

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

病院名： 京都大学医学部附属病院

〒606-8507 住所： 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3111（病院代表）

研究責任医師：小児科 准教授 梅田 雄嗣

【病院の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【研究代表施設】

担当者：滋賀医科大学 所属 小児科 氏名 坂本謙一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：sken1@belle.shiga-med.ac.jp