

## 患者の皆様へ

2023 年 1 月

日本造血・免疫細胞療法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」に登録されたデータベースより抽出し、POEMS 症候群にて自家移植を行われた患者さんに関して各医療機関を通じて二次調査研究を行っています。

### 1 研究課題名 本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析

### 2 研究の意義・目的

POEMS 症候群に対して、造血幹細胞移植療法を施行した患者さんについて、その治療効果や長期成績を後方視的に解析することで、その特徴や危険因子を明らかとし、今後の診療に役立てることを目的とします。

### 3 研究の方法・研究期間

本邦において、2010 年 1 月から 2019 年 12 月までに造血幹細胞移植治療を受けた POEMS 症候群の患者さんを、日本造血・免疫細胞療法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」に登録されたデータベースより抽出し、対象の患者さんに関して各医療機関を通じて二次調査を行うことで、その診断時情報、移植前治療、移植治療による治療効果、移植後治療、予後に関する情報を収集し、解析を行います。

対象症例は、全国で約 160 名の患者さんです。患者さんのプライバシーに配慮し、個人名や個人を特定する情報は扱いません。日本造血細胞移植学会データセンターを介して収集したデータは研究事務局・研究担当者へ提供されますが、その情報にはパスワードがかけられ厳重に管理されます。

研究期間は、2025 年 12 月 31 日まで

データ収集期間は、研究機関の長の実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までです。

### 4 研究実施機関、研究参加施設

研究実施機関（研究事務局）：千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

参加施設は、千葉大学医学部附属病院血液内科を含む日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設で、日本造血・免疫細胞療法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」に参加している機関です。

本研究は、千葉大学大学院医学研究院の倫理委員会の承認を得ています。また当院でも、研究機関の長の許可を得て実施します。

## 5 研究資金・利益相反

本研究の二次調査のデータ収集/管理に関しては、JSTCT からJDCHCT への業務委託費により賄われます。当院では、運営費を用いて実施します。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。

## 6 本研究に関する問い合わせ・研究に診療情報などを利用してほしくない場合について

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ください。

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出来ますのでお知らせください。

ご協力いただけない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお知らせください。

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。

本件のお問合せ先・苦情の窓口：

千葉大学医学部附属病院 血液内科

研究代表者 堺田恵美子

事務局 塚本 祥吉

住所：〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1 - 8 - 1

電話：043-222-7171（内線 5259） FAX:043-225-6502

< 京都大学におけるお問い合わせ先 >

研究責任者 医学研究科医学専攻内科学講座血液・腫瘍内科学 講師 諫田淳也

（Tel）075-751-3152

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)