

情報公開文書 (作成日: 2024年5月14日、ver.2)

京都大学医学部附属病院 血液内科を受診された患者さんへ

当院では下記の研究への協力を予定しており、この研究には過去に当院で治療を受けた患者さんの情報を利用させていただきたいと考えております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

### 【研究の名称】

成人悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍の自家造血幹細胞移植前処置薬チオテパ(商品名リサイオ)の薬事承認のための企業治験とその後の拡大治験登録症例の日本造血・免疫細胞療法学会 TRUMP データベースを用いた長期転帰情報の収集

#### 1. 研究の対象

大日本住友製薬株式会社(現、住友ファーマ株式会社)により2016年11月27日から2017年8月18日の間に行われた治験「DSP-1958の薬物動態試験」(承認番号 #1821)および、2017年9月14日から2020年2月4日の間に行われた治験「DSP-1958の拡大治験」(承認番号 #1909)に参加され、当院、共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみ行う機関でチオテパを含む前処置レジメンにより自家造血幹細胞移植を受けた、小児固形腫瘍・小児脳腫瘍患者及び成人悪性リンパ腫の患者さん

#### 2. 研究目的・方法

##### 目的

上記の臨床試験によりチオテパを用いた自家造血幹細胞移植の前処置の安全性が評価されましたが、臨床試験では移植後100日までの情報しか得られていないため、移植後100日以降の長期的な安全性と有効性を調査します。

##### 方法

この治験に参加して自家造血幹細胞移植を受けた患者さんは、同意をいただいた上で原則として移植の臨床情報が日本造血・免疫細胞療法学会のデータセンターに登録されています。今回の研究では治験を受けられた患者さんの移植後100日以降の臨床情報を上記のデータセンターで解析します。

なお、この研究は住友ファーマの資金提供により行われます。

研究実施期間: 研究機関の長の許可後 ~ 2024年12月31日

情報の提供を開始する予定日: 研究機関の長の許可後

### 3 . 研究に用いる試料・情報の種類

治験依頼者である住友ファーマ株式会社から治験に登録された患者さんの登録時患者情報、移植前処置、薬剤投与量、移植情報、有害事象、転帰等の情報がデータセンターに提供されます。また、「研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録された情報も研究に使用されます。下記の医療機関等からは移植登録一元管理プログラム (TRUMP)登録 ID、治験識別コード、移植日等がデータセンターに提供されます。

### 4 . 外部への試料・情報の提供

「3 . 研究に用いる試料・情報の種類」の情報は、「研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査」での登録時に本人または代諾者から文書による同意を得た上で取得、治験データは住友ファーマ株式会社が実施した2つの治験登録時に本人または代諾者から文書による同意を得た上で取得されています。いずれの情報も、データセンターへは電子メールで提供されます。データセンターでは特定の関係者以外がアクセスできない状態で解析が行われます。

### 5 . 倫理審査と許可

本研究の倫理審査は、大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会において一括審査を受けています。また、京都大学における研究は研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 6 . 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 原 純一 (研究代表者)

### 7 . 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日以降

### 8 . 研究資金・利益相反

- 1 ) 研究資金：造血器腫瘍研究助成
- 2 ) 資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。
- 3 ) 利益相反

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定に従い、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。

## 5. 研究組織

研究代表機関:大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 原 純一(研究代表者)

共同研究機関:

・川崎医科大学	血液内科学	近藤 英生
・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	小児がんセンター	松本 公一
・地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	柳町 昌克
・静岡県立静岡がんセンター	血液・幹細胞移植科	池田 宇次
・金沢医科大学病院	血液免疫内科学	正木 康史
・京都大学大学院医学研究科	人間健康科学系専攻	錦織 桃子
・日本造血細胞移植データセンター	センター長	熱田 由子

### 【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

-	機関名	責任者
1	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	前田 尚子
2	岡山大学病院	藤井 伸治
3	住友ファーマ株式会社 メディカルサイエンス部	平野 敬子

## 6. お問い合わせ先

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下さい。

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申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

### 1) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

本学の研究責任者:

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 血液内科

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 錦織 桃子

Tel : 075-751-3949

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