

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」のデータベース(TRUMP)に登録された患者さんへ

臨床研究に関する情報

当機関では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、当院の長の許可を受けて実施するものです。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対する Defibrotide の有効性・安全性の検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]
北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

[研究事務局]
北海道大学病院 血液内科 助教 白鳥 聡一
神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野 准教授 薬師神 公和
市川 大哉

[研究の目的]

同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群（SOS）に対する治療薬 Defibrotide（デファイテリオ®）の日本での使用状況を調査し、安全性、有効性、リスク因子を評価して適切な使用法を確立します。また治療予後を予測する新規因子を解明します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」のデータベース（TRUMP*）に登録された患者さんのうち、造血器疾患に対し 2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に同種造血幹細胞移植を受け、移植後に SOS を発症した 18 歳以上の患者さん

*TRUMP には、日本国内の医療機関で造血細胞移植や細胞治療等を受けた患者さんの診療情報が登録されています。

○利用する診療情報

年齢、性別、疾患情報（診断名）、移植情報（HLA、移植前疾患状態、移植前処置、移植片対宿主病（GVHD）予防法、生着の有無、GVHDの有無、非再発死亡の有無、再発の有無、最終転帰、類洞閉塞症候群の詳細（重症度、臓器障害、Defibrotideの投与開始日・投与量・投与日数、Defibrotide中止後の後治療、有害事象、SOSの転帰、最終転帰、Defibrotide治療開始前後における各種検査所見）、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で得られた情報

○送付方法

この研究は、北海道大学病院を研究代表機関として実施します。上記の情報は、日本造血細胞移植データセンターが「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」参加機関から郵送および電子的配信で収集し、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集された情報と合わせて北海道大学病院へ送付されます。

○情報の利用を開始する予定日

当院の長の許可日以降

[研究実施期間]

実施許可日～2026年3月31日

（登録締切日：2025年3月31日）

[研究資金・利益相反]

本研究は、日本新薬株式会社の研究資金で実施します。当該企業は資金提供のみおこない、データの提供や、データの解析および結果の解釈等に関与することはありません。

当院においては、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。

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

- ・自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 准教授 仲宗根 秀樹
機関の長：遠藤 俊輔
- ・国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口 大俊
機関の長：五十嵐 隆
- ・横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 准教授 田野島 玲大
機関の長：後藤 隆久
- ・慶應義塾大学病院 血液内科 専修医 増田 恭子
機関の長：松本 守雄
- ・日本造血細胞移植データセンター センター長 熱田 由子
機関の長：岡本 真一郎
- ・神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野 薬師神 公和 市川 大哉

機関の長：眞庭 謙昌

[診療情報の提供をおこなう共同研究機関]

別紙参照

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 血液内科

担当医師：白鳥 聡一

住所：札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話：011-706-7214 FAX：011-706-7823

[当院の連絡先]

住所：京都市左京区聖護院河原町 54

機関名：京都大学医学部附属病院 担当医師：血液内科 講師 諫田 淳也

電話：075-751-3152

[当院の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

別紙

【共同研究機関（二次調査対象施設）】

施設名・診療科	責任者
秋田大学医学部附属病院 輸血細胞治療・移植再生医療センター	奈良 美保
市立函館病院 血席内科	堤 豊
山形大学医学部附属病院 第三内科（血液内科）	東梅 友美
成田赤十字病院 血液腫瘍科	青墳 信之
日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科	大竹 志門
昭和大学病院 血液内科	服部 憲路
自治医科大学附属病院 血液科	神田 善伸
東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科	鬼塚 真仁
愛媛県立中央病院 血液内科	橋田 里妙
まつもと医療センター 血液内科	伊藤 俊朗
防衛医科大学校病院 血液内科	木村 文彦
岡山大学病院 血液・腫瘍内科	松岡 賢市
山口大学医学部附属病院 第三内科・輸血部	中邑 幸伸
京都第二赤十字病院 血液内科	魚嶋 伸彦
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科	平本 展大
九州医療センター 血液内科	高瀬 謙
兵庫医科大学病院 血液内科	吉原 哲

大分大学医学部附属病院 血液内科	緒方 正男
島根大学医学部附属病院 血液内科	高橋 勉
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	新家 裕朗
医学研究所北野病院 血液内科	北野 俊行
京都府立医科大学 血液内科	藤野 貴大
慶應義塾大学病院 血液内科	増田 恭子
京都第一赤十字病院 血液内科	内山 人二
京都大学 血液内科	諫田 淳也
千葉大学医学部附属病院 血液内科	堺田 恵美子
小倉記念病院 血液内科	米澤 昭仁
広島赤十字・原爆病院 血液内科部	片山 雄太
大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科	藤崎 弘之
札幌北榆病院 血液内科	杉田 純一
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	田中 正嗣
岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	兼村 信宏
名古屋大学医学部附属病院 血液内科	寺倉 精太郎
宮崎大学医学部附属病院 血液内科	下田 和哉
愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院 血液・腫瘍内科	尾関 和貴
東京都立駒込病院 血液内科	土岐 典子

九州がんセンター 血液・細胞治療科	立川 義倫
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	倉橋 信悟
九州大学病院 血液腫瘍心血管内科	森 康雄
九州大学病院 小児科	石村 匡崇
新潟大学医歯学総合病院 造血・免疫細胞療法センター	諏訪部 達也
愛知医科大学 血液内科	堀尾 知弘
安城更生病院 血液・腫瘍内科	澤 正史
聖路加国際病院 血液内科	伊藤 礼子
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科	多林 孝之
横浜市立大学付属病院 血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀
国立病院機構仙台医療センター 血液内科	勝岡 優奈
今村総合病院 血液内科	徳永 雅仁
東京医科歯科大学 血液内科	山本 正英
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科	西田 徹也
近畿大学病院 血液・膠原病内科	芹澤 憲太郎
福島県立医科大学 血液内科学講座	深津 真彦
虎の門病院分院 血液内科	和氣 敦
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	薬師神 公和
熊本医療センター 血液内科	河北 敏郎

大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科	中前 博久
福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科	平安山 英穂
徳島大学病院 血液内科	藤井 志朗
浜松医科大学 内科学第三講座	小野 孝明
東北大学病院 血液内科	大西 康
大阪赤十字病院 血液内科	今田 和範
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科	宮崎 拓也
東京女子医科大学 血液内科	瀬尾 幸子
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科	臼井 亜沙子
鹿児島大学病院 血液膠原病内科	吉満 誠
筑波大学 血液内科	栗田 尚樹
神鋼記念病院 血液内科	有馬 靖佳