

# HLA 一致血縁者間同種造血移植後に再発し、2 回目の同種造血幹細胞移植を行った患者さん・ご家族の皆様へ

「HLA 一致血縁者間移植後再発の造血器腫瘍に対する 2 回目同種移植のドナー選択の検討」について

## はじめに

鳥取大学医学部附属病院血液内科では、造血器悪性腫瘍と診断され、HLA 一致血縁者間同種造血幹細胞移植を行った後に再発された患者さんのうち、2 回目の同種造血幹細胞移植を行った患者さんを対象に、日本造血細胞移植データセンターに登録されてある移植登録一元管理プログラム（TRUMP）（以下、「TRUMP」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

## 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では 2001 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に、全国の同種移植実施施設において、HLA 一致血縁者間同種造血幹細胞移植を行った後に再発された患者さんのうち、2 回目の同種造血幹細胞移植を行った 16 歳以上の患者さんの診療情報を TRUMP データから集めさせていただき、「2 回目の同種移植後の生存割合」を調査します。また、それ以外にも、「2 回目の移植後の再発割合」、「2 回目の移植後の移植関連の死亡割合」、「移植片対宿主病（GVHD）の発症割合」、「生着の割合」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

## 2. 取り扱う情報

患者さんの TRUMP データの診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

移植時年齢、性別、疾患名、疾患リスク、合併症、診断日、移植日、移植前処置の内容、GVHD 予防の内容、幹細胞ソース、HLA 情報、再発日、生着日、GVHD 発症日、GVHD 治療法、最終観察日、生存の有無、死亡原因

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年12月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は日本造血細胞移植データセンターで厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の造血器腫瘍の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・TRUMP データからの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

### 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された

場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院血液内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は日本造血細胞移植データセンターに帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

河村 浩二 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-7507/FAX：0859-38-7551

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

河村 浩二 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-7507/FAX：0859-38-7551

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております

す。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

### 13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 血液内科 教授 河村 浩二