

# 形質細胞性白血病に対して造血幹細胞移植治療を受けた

## 患者さん・ご家族の皆様へ

### 「形質細胞白血病に対する造血幹細胞移植の治療成績」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、形質細胞性白血病に対して造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象に、移植登録一元管理プログラム(TRUMP)のデータをもとにした解析を行っています。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、2006年1月1日から2022年12月31日までの期間に、全国の医療機関において、形質細胞性白血病に対して造血幹細胞移植（自家移植、同種移植）を受け、移植登録一元管理プログラム(TRUMP)に登録されている16歳以上の患者さんを対象としています。移植登録一元管理プログラム(TRUMP)のデータバンクから、情報を用いて、「造血幹細胞移植の治療成績」を調査します。また、それ以外にも、「治療成績に影響した因子（移植前の疾患の状態など）」、「移植副作用（移植片対宿主病：GVHDなど）」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 血液内科に電子的に送付され、集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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

移植登録一元管理プログラム(TRUMP)のデータバンクから性別、合併症、既往歴（悪性腫瘍、自己免疫疾患の既往）、診断時所見（年齢、体重、確定診断日、臨床病期、染色体異常）、移植時所見 [体重、パフォーマンスステータス (PS)、臨床病期（厳格な完全奏効：s CR、寛解：CR、最良の部分寛解：VGPR、不変：SD、増悪：PD、CRからの再発）、移植時の感染症]、移植前治療（ボルテゾミブ、レナリドミド、サリドマイドの使用、その他）、HCT-CIスコア、診断から移植までの日数、移植回数、前回の移植からの日数、再移植理由（計画的な複数回の移植：タンデム移植、再発、生着不全など）、前処置内容・強度（骨髄

破壊的前処置、骨髄非破壊前処置、使用された薬剤、全身放射線照射の有無)、GVHD 予防方法、移植ソース（自家末梢血、臍帯血、同種骨髄、同種末梢血、血縁、非血縁）、臍帯血移植における有核細胞数、CD34 陽性細胞数、生存状況、生存最終確認日、死因、再発の有無、移植後から再発までの日数、生着日数、生着不全の有無、急性 GVHD の有無、部位、重症度、治療内容、慢性 GVHD の有無、部位、重症度、治療内容、移植後感染症の有無、病原体、治療内容、その他の移植合併症（微小血管障害、類洞閉塞症候群など）、移植後追加治療の有無・内容の情報を使用します。

### 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 2026 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、患者さんの個人情報、移植登録一元管理プログラム(TRUMP)に登録される時点で匿名化され、ただちに個人を特定することはできません。また、匿名化を維持した状態で、研究施設へデータが送られることになっています。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、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫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、将来の形質細胞性白血病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・・・移植登録一元管理プログラム(TRUMP)のデータを用いた情報の解析のみを行いますので、不利益はありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終

了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

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・臨床検査医学分野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、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 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 (鳥取大学医学部血液内科・臨床検査医学分野 教授)

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 (血液内科)

TEL : 0859-38-7507 / FAX : 0859-38-7551

**【研究分担者】**

前垣 雅哉 (鳥取大学医学部附属病院 血液内科 医員)

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 (血液内科)

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。

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

**12.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・臨床検査医学分野 教授 河村 浩二