

二次性造血性腫瘍に対して同種造血幹細胞移植治療を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

「二次性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植における形質細胞性腫瘍の影響」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、二次性造血器腫瘍に対して同種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、2000年1月1日から2023年12月31日までの期間に、全国の医療機関において、二次性造血器腫瘍に対して同種造血幹細胞移植（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、「二次性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植を行った際に、多発性骨髄腫などの形質細胞性腫瘍を背景に持つことが移植後の治療成績や合併症に影響を起こすか」について調査します。

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、移植時年齢、移植を行った年、二次性造血器腫瘍の詳細（骨髄異形成症候群、急性骨髓性白血病、急性リンパ性白血病など）、造血器腫瘍の背景となった疾患、造血器腫瘍の背景となった治療（化学療法、造血幹細胞移植）、その他の既往歴、移植時所見〔体重、パフォーマンスステータス、Hematopoietic Cell Transplantation Comorbidity Index、臨床病期（厳格な完全奏効：sCR、寛解：CR、不变：SD、増悪：PD、CRからの再発）、移植時の感染

症]、移植前治療、背景の疾患の診断から移植までの日数、二次性造血器腫瘍の診断から移植までの日数、前処置内容・強度（骨髓破壊的前処置、骨髓非破壊前処置、使用された薬剤、全身放射線照射の有無）、移植片対宿主病（GVHD）予防方法、移植ソース（自家末梢血、臍帯血、同種骨髓、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、転帰の状況、最終転帰確認日、転帰の原因、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、急性GVHDの発症部位、急性GVHD重症度、GVHDの治療内容、慢性GVHDの有無、慢性GVHDの部位、慢性GVHD重症度、慢性GVHDの治療内容、移植後感染症の有無、病原体、感染症の治療内容、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と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。患者さんの個人情報は、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、各研究施設へデータが送られることになっています。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。TRUMPでは、各移植施設がその場合に備えて、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しています。この対応表は施設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、集めさせていただく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

本研究では、匿名化された移植登録一元管理プログラム(TRUMP)を用いるため、個人を特定することが難しく、いただいた情報を個別に削除することはできません。TRUMPの研究対象となりたくない場合は、移植を受けた医療機関に問い合わせることで、解析対象とならないよう手続きを受けることができます。

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、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が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など、この研究に関するることは、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示しております。

（<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>）

*TRUMPに関する情報は、日本造血細胞移植データセンターのホームページに掲載されています（URL：<https://www.jdchct.or.jp/trump/>）