

## 研究機関名：東北大学

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 受付番号：                   | 2015-1-229  |
| 研究課題名                   | 造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査<br>(造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究)  |
| 研究期間                    | 西暦 2013 年 10 月 (倫理委員会承認後) ～ 2017 年 8 月  |
| 対象材料                    | <input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名 )<br><input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名 )<br><input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (データ、臨床症状 )   |
| 上記材料の採取期間               | 西暦 年 月～ 年 月   |
| 意義、目的                   | 造血幹細胞移植は、難治性血液疾患に対する重要な治療で、日本全国で行われていますが、造血幹細胞を体内に輸注する際の、体温や血圧の変化等、軽微なものも含めた副反応の種類・頻度・重症度を正確に把握し、より安全な造血幹細胞移植に役立てることを目的に、多施設共同で、前向きアンケート調査を行います。  |
| 方法                      | <p>日本輸血・細胞治療学会会員 (医師と検査技師の両者) と日本造血細胞移植学会会員 (医師) が勤務する施設で、かつ倫理委員会で研究の承認が得られた施設において、非血縁者間末梢血幹細胞移植を除く、すべての造血幹細胞輸注症例が対象です。目標症例数は全国で 1000 例以上です。</p> <p>本研究は観察のみで、介入がないため、患者さん毎のインフォームドコンセント (説明と同意) は不要ですが、各科担当医から、造血幹細胞移植について、書面のインフォームドコンセントを必ず得ています。</p> <p>この研究のために新たに行う検査はありません。輸注時の症状等を、担当医が記録し、症例毎に個人情報を含まない形式で匿名化し、調査票を作成します。</p> <p>調査票は、研究事務局 (福島医科大学輸血・移植免疫学講座) で集計・解析されます。解析結果は造血幹細胞移植において極めて有用であるため、試験終了後も最低 10 年以上、データは保存されます。</p> |
| 問い合わせ・苦情等の窓口<br>(当院担当者) | 東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原 実名美<br>TEL 022-717-7472, FAX 022-717-7475  |