

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-274
研究課題名 原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科発生・発達医学講座（小児病態学分野）・准教授・笹原洋二
研究期間 西暦 2015年 8月（倫理委員会承認後）～ 2019年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2015年 8月～西暦 2019年 3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 本研究では造血幹細胞移植を受けた患者の臨床データを集積し、また Web を活用して構築した PIDJ（Primary Immunodeficiency Database Japan、および日本造血細胞移植学会のデータベース（TRUMP））のデータなどから情報を収集する。
研究の目的、意義 原発性免疫不全症候群患者に対する造血幹細胞移植は、併発する感染症対策、造血幹細胞移植のタイミング、前処置やドナーの選択など疾患ごとに慎重に選択する必要があり、一定の指針がなく、解決されていない重要な問題も多い。また、移植後も定期的にガンマグロブリン補充が必要である場合には患者 QOL 上問題であり、医療経済的にも改善が望まれている。 本研究の目的は、実施計画を遂行することにより、原発性免疫不全症候群患者の造血幹細胞移植が、より安全、有効に、かつ合併症なく行われ、長期的な患者 QOL を向上させる造血幹細胞移植法を確立することである。
実施方法 本研究では造血幹細胞移植を受けた患者の臨床データを集積し、また Web を活用して構築した PIDJ（Primary Immunodeficiency Database Japan、および日本造血細胞移植学会のデータベース（TRUMP））のデータなどを活用して、移植成績データを解析・総合した上で問題点を整理し、EBMT など海外の動向を参考にしながら、我が国の特性を考慮した上で、疾患ごとに最適な移植方法を明らかにすることを目的とする。国内で、各地区の中核となる各研究分担者で構成される研究体制により、全国の移植情報を網羅して情報を収集し、移植の成績に与える因子などを検討し、新たな移植医療技術の実用化に貢献する。これまで作成してきた移植ガイドラインの成績を評価しながら、疾患ごとの最適な造血幹細胞移植法を確立する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるが、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。研究計画書の入手・閲覧は、下記問い合わせ窓口に連絡することにより可能である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座（小児病態学分野）

准教授・笹原洋二

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7287 FAX: 022-717-7290

E-mail: ysasahara@med.tohoku.ac.jp