

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-609
研究課題名 造血細胞移植医療の全国調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・血液・免疫病学分野・教授・張替秀郎
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～西暦 2021 年 11 月(研究全体では永年継続予定)
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 1998 年 1 月～西暦 2021 年 11 月 対象材料の詳細情報・数量等：1998 年 1 月以降に新たに自家移植、同種移植（血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植）を含む造血幹細胞移植を実施したすべての患者を対象とし、当院では年間約 50-55 人を予定している (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。)
研究の目的、意義
日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する全国調査は、移植件数と移植成績の把握を目的とし、地理分布、移植種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い、地理分布は移植医療の適正配置の資料に、病院別移植件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は移植医療を実施するかどうかの基礎資料となります。2014 年 1 月に施行となった「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、本全国調査（造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）では、本邦の造血細胞移植の件数や治療成績などの実態を把握することを目的として、移植に関する臨床情報と予後に関する調査を行います。
実施方法
本邦で造血細胞移植を実施している全病院において、自家移植、同種移植（血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植）を含む造血幹細胞移植を実施したすべての患者さんを対象に調査を行います。調査内容は、移植時年齢、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前 PS（全身状態の指標）、移植時病期、移植の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA（ヒト白血球抗原）、採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、GVHD（移植片対宿主病）予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植後の再発の有無、生存状況などであり、氏名などの個人情報は入力せず、登録番号を用いて電子データ収集システムに入力します。データの解析担当者は、個人情報がわからない状態で日本造血幹細胞移植データセンターにて解析することになります。
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
試験ホームページ (http://www.jdchct.or.jp/trump/) から研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できます。

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

張替秀郎、東北大学病院血液免疫科

仙台市青葉区星陵町1-1

電話；022-717-7000

笹原洋二、東北大学病院小児科

仙台市青葉区星陵町1-1

電話；022-717-7000