

受付番号： 2019-1-854

課題名：成人再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植における GVHD 予防のシクロスポリン+MTX とタクロリムス+MTX の比較；「造血細胞移植登録一元管理プログラム」により収集された造血細胞移植および細胞治療の全国調査データを用いた後方視的研究

### 1. 研究の対象

全国の同種造血幹細胞移植施設において、2003年1月～2017年12月に16歳以上で、再生不良性貧血に対し初回の同種骨髄移植を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年2月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

成人再生不良性貧血に対する骨髄移植において用いられる移植片対宿主病(GVHD)予防のシクロスポリン(CSA)+メトトレキサート(MTX)とタクロリムス(TAC)+MTXの移植成績を比較する。

### 4. 研究方法

- ①日本造血細胞移植データセンターへ日本造血細胞移植学会成人再生不良性貧血ワーキンググループから研究課題の申請を行う。
- ②承認された研究課題に該当する「造血細胞移植登録一元管理プログラム」で収集されたデータセットを受け取る。
- ③本研究の適格例を抽出し、CSA+MTXとTAC+MTXの移植成績を比較するために統計解析を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

同種骨髄移植の前処置方法、生着の有無、GVHDの有無などの情報

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

大西 康

東北大学病院血液免疫科

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL 022-717-7165 FAX 022-717-7497

### ◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※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情報公開室受付窓口に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