

受付番号： 2020-1-1168

課題名：同種臍帯血移植における KIR リガンドミスマッチの影響と GVHD 予防法の関連を検証する後方視的研究；「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研究

### 1. 研究の対象

本邦において16歳以上で、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病に対し初回の同種臍帯血移植を受けられた方

### 2. 研究期間

2021年4月（倫理委員会承認後）～2022年9月

### 3. 研究目的

同種臍帯血移植において KIR リガンド不適合の有無により、GVHD (移植片対宿主病) 予防法別の移植成績が異なるかを検討する。

### 4. 研究方法

- ①日本造血細胞移植データセンターに「造血細胞移植登録一元管理プログラム」で集められた、造血細胞移植および細胞治療の全国調査のデータ利用申請を行う。
- ②取得した全国調査データから適格例を抽出する。
- ③ドナー、レシピエント間の KIR リガンドミスマッチの有無が臍帯血移植成績に及ぼす影響を、GVHD 抑制法別に統計解析を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

KIR リガンドミスマッチの有無、同種臍帯血移植の前処置方法、再発の有無等の情報

### 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：

横山寿行

東北大学病院血液内科

〒 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

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