

受付番号： 2018-1-573

課題名：移植登録一元管理プログラムデータベースを用いた HLA ハプロタイプと予後についての検討

1. 研究の対象

1976 年から 2015 年までの間に国内の医療機関で血液悪性疾患に対して初めての骨髄移植を受けた方で、移植登録一元管理プログラムデータベースへの登録とそれを使用した後方視的研究に同意された方。

2. 研究期間

2018 年 10 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月

3. 研究目的

移植登録一元管理プログラムデータベースを用いて、日本人における血液疾患に対する同種造血細胞移植での HLA ハプロタイプの予後に対する影響を検討し、今後の移植医療・研究に有用なエビデンスを確立します。

4. 研究方法

日本造血細胞移植学会より移植登録一元管理プログラムデータベースのデータ提供を受け、登録された情報から HLA ハプロタイプを推定し、移植成績との関連を後方視的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

移植登録一元管理プログラムデータベースの登録データから移植年・人種・性別・年齢・疾患・HLA・過去の移植についての情報・移植前治療・移植方法・幹細胞源・血液型・移植前体重身長及び全身状態・ドナーの情報・生着についての情報・GVHD 発症の有無と重症度・生存期間・再発の有無と期間・感染についての情報・月経妊娠についての情報・移植合併症についての情報・二次がんについての情報を検討します。生年月日・イニシャル・各施設でのカルテ番号などはデータベースにそもそも登録されておりません。

6. 外部への試料・情報の提供

研究を進めるうえで共同研究機関とデータ検討を行う必要が出たとき、研究に使用しているデータを電子的配信で送信する場合があります。

7. 研究組織

東北大学病院 血液免疫科 川尻 昭寿

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田 淳也

広島大学原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科研究分野 川瀬 孝和

公益財団法人 HLA 研究所 田中 秀則

研究を進めるうえで共同研究機関とデータ検討を行う必要が出たとき、研究に使用しているデータを電子的配信で送信する場合があります。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 血液免疫科 川尻 昭寿

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

E-mail : akihisa.kawajiri.a5@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 血液免疫病学分野 教授 張替 秀郎

研究代表者：

東北大学病院 血液免疫科 川尻 昭寿

◆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。（※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