

作成日 2024 年 7 月 7 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-355

課題名：宮城県内において施行された造血幹細胞移植及び細胞治療の治療成績に関する後方視的研究

1. 研究の対象

これまでに東北大学病院、国立病院機構仙台医療センター、宮城県立がんセンターで造血幹細胞移植及び細胞治療を受けたことのある方。

2. 研究期間

2024 年 8 月 (倫理委員会承認後) ～2029 年 7 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 9 月 1 日

提供開始予定日：2024 年 9 月 1 日

4. 研究目的

宮城県内において、これまでに造血幹細胞移植あるいは細胞治療が施行された症例の患者背景、治療成績を把握し今後の治療成績改善に役立てること。

5. 研究方法

宮城県における移植認定病院である東北大学病院血液内科や国立病院機構仙台医療センター、宮城県立がんセンターでは、自施設で施行された移患者さんのデータを日本造血・細胞治療学会が管理する移植登録一元管理プログラム (TRUMP2) に個別に登録していますが、TRUMP2 に登録された患者さんのデータの抽出 (出力) を仙台医療センター及び宮城県立がんセンターに依頼します。これらのデータを、研究代表施設である東北大学病院血液内科のデータと統合することによりデータベースを作成し統計解析を行います。

なお、細胞治療に関しては現時点で宮城県内では東北大学病院のみが実施可能であり、細胞治療レジストリ (FormsNet3) へ患者さんのデータの登録を行っている施設も東北大学病院のみですが、今後、仙台医療センターや宮城県立がんセンターにおいても細胞治療が実施可能となった場合は、TRUMP2 データと同様に FormsNet3 へ入力されたデータに関しても抽出 (出力) を依頼しデータベースを構築していく予定です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

東北大学病院 血液内科 福原 規子
国立病院機構仙台医療センター 血液内科 勝岡優奈
宮城県立がんセンター 血液内科 原崎頼子

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局 小野寺 晃一
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

研究代表者：
福原 規子 東北大学病院 血液内科

◆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。

- 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