

作成日 2022 年 6 月 13 日
(最終更新日 2022 年 6 月 13 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-403

課題名：再生不良性貧血に対する臍帯血移植と PTCY を用いた HLA 不適合移植の比較；「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、2000 年 1 月～2020 年 12 月に 16 歳以上で、再生不良性貧血に対し初回の同種造血幹細胞移植として、臍帯血移植もしくは移植後シクロフォスファミド (PTCY) を用いた HLA 不適合移植を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 7 月 (研究実施許可日) ～2024 年 3 月

3. 研究目的

再生不良性貧血患者に対する臍帯血移植と GVHD 予防として移植後シクロフォスファミド (PTCY) を用いた HLA 不適合移植について治療成績を比較し、より良い移植法を検討する。

4. 研究方法

- ①日本造血細胞移植データセンターへ日本造血・免疫細胞移植学会の成人再生不良性貧血ワーキンググループから研究目的の課題申請を行う。
- 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臍帯血移植もしくは移植後シクロフォスファミド (PTCY) を用いた HLA 不適合移植の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

造血幹移植の前処置、GVHD 予防、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

本学単学研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者により公正に行われます。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 大西 康

住所：〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7165

担当者の所属：東北大学病院血液内科

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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