

情報公開文書

「移植登録一元管理プログラムの全国調査データを用いた 造血細胞移植の後方視的観察研究」

(1) 研究の目的

日本における造血幹細胞移植等の実情の把握を目的に開発された、「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」を基に、電子化および一元化された全国調査データを用いて、造血細胞移植に関する後方視的観察研究を行い、造血細胞移植医療の向上を目指した基盤データを作成することを目的にしています。

(2) 研究の方法

①研究の対象

急性白血病などの血液悪性疾患、再生不良性貧血・遺伝性疾患などの非腫瘍性疾患、神経芽腫などの固形腫瘍など、造血幹細胞移植や細胞治療等を実施する疾患で、TRUMPにより電子化および一元化されたデータベースに登録された全国調査データ

②評価する項目

- 1) 様々な疾患の移植成績
- 2) ドナー別（血縁・非血縁）、移植細胞ソース別（骨髄・臍帯血・末梢血幹細胞）、HLA別の移植成績
- 3) 移植に伴う種々の合併症（GVHD、感染症など）
- 4) 晩期合併症およびQOL
- 5) ドナーの安全性
- 6) 海外ドナーからの移植

③研究の方法

TRUMPは全国の各医療機関で、患者さんおよびその親権者の登録への同意の下、登録されたデータベースです。当院でもWebを介してデータ入力し、登録番号を付与されたデータが日本造血細胞移植データセンターに送付されています。

この研究を実施する前に、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得るとともに、造血細胞移植管理委員会で承認を得た後に、日本造血細胞移植データセンターからセキュリティーが強化された通信を介したWeb送信で、当院にデータセットが提供されます。

当院では、送付されたデータベースから、対象症例の性別、年齢、HLA、血液型、疾患、病期、移植細胞ソース、移植細胞数、前処置使用薬剤および放射線照射量、GVHD予防、生着の有無、生着までの日数、キメリズムの推移、急性および慢性GVHDの有無、移植関連合併症の有無、移植後再発の有無、移植後再発までの日数、移植から最終観察日までの日数、生命予後、死因などの情報を収集し、上記の評価項目について統計学的な解析を行います。

なお、「移植登録一元管理プログラム」の全国調査については、日本造血細胞移植データセンターのホームページ
(http://www.jdchct.or.jp/trump/docs/zenkoku_johokokai.pdf)で公開しているとともに、すでに当院で実施することが許可されております。

④期間

この研究の期間は、承認日～2028年3月31日までを予定しています。

(3) 研究結果の公表について

この研究結果は、学会や学術雑誌等で公に発表します。

この研究では、個人を特定する情報を切り離されたデータを利用しますので、研究対象者およびその家族の氏名等個人情報が明らかになることはありません。

(4) 研究の開示について

研究内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、研究計画など、この研究に支障がない範囲で、資料を閲覧いただくことが可能ですので、担当医にお伝え下さい。

(5) 個人情報について

TRUMPでは、個人情報（プライバシー）を保護するため、氏名、現住所、電話番号を取得されておりません。したがって、TRUMPから抽出されたデータセットには、個人を特定する情報が含まれておりません。

TRUMPに登録した医療機関でのみ、氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。

(6) 本研究への協力を拒否する場合

この研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、診察や治療に不利益になることは全くありません。また、研究への協力の拒否はいつでもできます。ただし、協力の拒否を申し出られた時に、すでに解析や研究発表がなされている場合には対応できませんのでご了承下さい。

(7) 研究協力により、もたらされる利益及び不利益

この研究に協力することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

(8) その他

この研究に関して、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

(9) 問い合わせ先

【当院における問い合わせ先】

当院研究責任者：京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 近藤忠一

メールアドレス：tadakazu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp