

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、「造血細胞移植医療の全国調査(2014-155(O))」の研究を継承して下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

#### 1. 研究に関する情報

##### 1) 研究の目的や概要について

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍(白血病やリンパ腫など)、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治癒を目指して行われる治療法です。造血細胞移植に関しては、全国で年間約 5000 例おこなわれています。この治療法は大量の抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、ドナーさんまたはご自身の保存した造血幹細胞を移植することにより成立します。多くの薬剤や放射線を使用するため、造血細胞移植後に様々な合併症が起こることがあります。また、年間 5000 例の造血細胞移植がおこなわれているとはいえ、比較的頻度の少ない疾患の治療として用いる場合には、その成績や予後に関するデータは十分に蓄積されていないのが現状です。さらに、造血細胞移植をおこなう前の状態から、おこなった後の状態を予測するには、非常に多くの症例データの蓄積が必要になります。日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査していきます。

- 参加施設の名称と各施設責任者の氏名

造血細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各医療機関(ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

##### 2) 研究実施予定期間

上記の研究は、医の倫理委員会承認後から 2030 年 12 月まで行われます。

#### 2. 対象者

対象となるのは、造血細胞移植医療の全国調査(2014-155(O))で同意取得を得られ、研究に参加された方となります。(2015年3月から承認日前日に宮崎大学医学部附属病院小児科に入院され、当院で造血細胞移植(末梢血幹細胞移植、骨髄移植)を受けられた方、造血細胞移植のドナーとなられた方となります。)

### 3. 試料・情報の内容

対象となる方のカルテ情報から、診断名、移植や細胞治療についての情報、血液、骨髄等の検査結果、診察所見、合併症及びそれに対する治療等を利用して頂き、これらの情報をもとに造血細胞移植治療や細胞治療の成績や予後を解析し、造血細胞移植治療や細胞治療の有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者

宮崎大学発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 職名 教授 氏名 盛武 浩

- 本研究で利用する試料・情報の内容

移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 PS (全身状態や日常生活の程度)、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報(性、関係)、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD 予防法、生着の有無及び生着日、GVHD の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況など

### 4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 盛武 浩

電話：0985-85-1510

FAX：0985-85-2403