

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」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. 研究の概要

造血細胞移植および細胞治療等の実態を調査報告することは、わが国での造血細胞移植および細胞治療等の適正な発展のために不可欠です。学術集団である日本造血細胞移植学会(JSHCT)および日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が実施する全国調査は、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができます。

本調査は日本骨髄移植研究会(1995年に日本造血細胞移植学会(JSHCT)と改名)が1993年に初めて実施し、それ以降毎年実施され、2006年度からは、血縁者間の移植、骨髄バンクを介した移植、臍帯血バンクを介した移植を含めたすべての造血細胞移植に関して一元管理することになりました。一元化事業を担当するJSHCTデータセンターの管理者として、JSHCTは名古屋大学に寄附講座(造血細胞移植情報管理学)を設置し、2014年1月に施行となった「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、本調査(造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析)をJDCHCTが担うこととなりました。また登録例の追跡調査が継続して必要なため、JSHCTとJDCHCTの共同調査として実施しています。

造血細胞移植領域では、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が1990年代より実施されてきており、本調査ではこのような細胞治療および間葉系幹細胞や遺伝子改変T細胞など新規細胞治療の増加に呼応して、これらの細胞治療の調査も実施しています。

本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

【主任研究者】

久富木庸子 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

【分担研究者】

下田 和哉 内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

日高 智徳 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

幣 光太郎 宮崎大学医学部附属病院 血液内科

亀田 拓郎	宮崎大学医学部附属病院	血液内科
上運天綾子	宮崎大学医学部附属病院	血液内科
秋月 溪一	宮崎大学医学部附属病院	血液内科
田平 優貴	宮崎大学医学部附属病院	血液内科

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 TEL 0985-85-9121(2196)
宮崎大学医学部附属病院血液内科 医局 TEL 0985-85-9240 (3012)
同 病棟 TEL 0985-85-1789 (3296)
同 外来 TEL 0985-85-9883 (7220)

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌学分野
担当 久富木 庸子 (TEL 0985-85-9121 (2196))

- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名 (下記のホームページをご参照ください)
JDCHCT ホームペ - ジ <http://www.jdchct.or.jp/>
JSHCT ホームペ - ジ <https://www.jshct.com/>
- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳
副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎

研究事務局：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南1-1-20 名古屋大学内
研究事務局責任者：熱田由子
電話 052-719-1973

2. 目的

造血細胞移植および細胞治療等の実態を調査報告することは、わが国での造血細胞移植および細胞治療等の適正な発展のために不可欠です。学術集団である日本造血細胞移植学会 (JSHCT) および日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する全国調査は、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができます。地理分布は医療の適正配置の資料に、医療施設別実施件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は医療を実施するかどうかの基礎資料となります。本調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り実施されます。

なお、この研究は、受療者、医療提供者、医療計画立案者にとって、極めて有用な情報提供を可能とし、造血細胞移植および細胞治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2031 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から 2031 年 12 月に本院血液内科に入院され、造血細胞移植または細胞治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液や骨髄などの検査結果、病理所見、診断名および治療に関する臨床データなどを利用して頂き、これらの情報をもとに疾患の病態を解析し、造血細胞移植や細胞治療の有用性を検討します。

造血細胞移植の調査には、造血細胞移植登録一元管理プログラム（Transplant Registry Unified Management Program, TRUMP[®]）を用いて行います。原則として、年に1度1月に各参加施設において前年に行われた造血細胞移植に関して、移植件数の解析に十分な最小限の項目のみ登録します。データのセキュリティを重視し、データセットは暗号化され JDCHCT へ提出されます。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌学分野 氏名 山口 秀樹
- 本研究で利用する試料・情報の内容
血液・組織・検査などの結果および治療薬などの臨床データ
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合
 - 当該提供先（あるいは提供元）施設の名称
一般社団法人 日本造血細胞移植学会
一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

研究事務局：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内
電話 052-719-1973

データセンター：
一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内
電話 052-722-4410

- 当該施設の責任者の氏名
主任研究者 一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳
副主任研究者 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎
研究事務局責任者 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 熱田由子
- 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類
血液・組織・検査などの結果および治療薬などの臨床データ

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情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血液内科

氏名 久富木 庸子

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194