

当院で造血幹細胞移植を受けられた方およびドナーになられた方へ

□ 研究課題

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

□ 研究期間

1993 年から実施されており原則として調査期間（調査終了時期）を定めていないが、10 年ごとに継続のための倫理審査を経る予定。

□ 対象となる方

わが国で造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等の実施されたすべての方。

□ 研究の目的

学術集団である日本造血細胞移植学会（移植学会）と日本造血細胞移植データセンター（データセンター）が実施する全国調査で、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ます。

□ 研究方法

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（調査プログラム）を用います。調査プログラムは Web 入力プログラムであり、造血細胞移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータを各医療機関が入力し、医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、データセンターへ提出されます。提出されたデータはデータセンターの規則に従い、適切に管理されます。移植学会データセンターまた、特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者さんやドナーさんに関して全国調査で収集していない情報を追加で収集することを「二次調査」といいます。二次調査において、診療録等の既存情報を収集する場合には、新たな説明と同意取得は実施いたしません。データセンターのホームページに二次調査の詳細を公開することにより、二次調査への参加を拒否できる機会を設けています。

□ 調査する項目

レシビエント：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 P S、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、H L A、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、G V H D 予防法、生着の有無及び生着日、G V H D 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

ドナー：採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害 事象、治療中・服薬中の疾患(合併症)、既往歴、採取時投 与薬剤名、採取後の安全性確認など

□ データ利用する研究者

全国調査データの利用においては、研究ごとにデータセンターおよび移植学会にて審議され、利用が認められた研究機関および研究者にデータが提供されます。また医薬品、医療機器等に関しては法律に基づき関連業者に提供されることがあります。また国際共同研究においては海外の研究者に提供されることがあります。

□ 研究組織

主任研究者： 一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 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 研究事務局責任者：熱田由子

□ 研究への参加の停止

調査研究へのご協力は全くの自由です。調査研究への参加希望されない場合は、当院相談窓口にご連絡ください。その場合調査研究目的にデータ利用はいたしません。全国調査は「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」で、医療機関に対して、健康等の状況の把握及び分析のための取組に必要な情報の提供について努力義務を課されています。そのため、調査研究に参加されなかった場合も、前述の法律に基づき作成される全国調査報告書の解析対象には含まれます。

【問い合わせ先】

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター（電話 052-722-4410、FAX 052-722-4420）

【当院窓口】

国立病院機構まつもと医療センター 血液内科 伊藤俊朗