

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では、過去に造血幹細胞移植を当院で行った方からの同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

### 当院における実施体制

研究責任者：血液内科 白根脩一

研究分担者：血液内科 小松則夫、安藤純、浜埜康晴

### 研究の意義と目的：

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。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2000 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 31 日の間に血液内科で造血幹細胞移植および細胞治療を受けた方です。2020 年 10 月 1 日以降の新規対象の方は説明同意を得ます。

### 研究に用いる情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、生年月日、診断名、診断日

移植/細胞治療日、移植/細胞治療の回数、過去の移植/細胞治療、治療前の全身状態、治療時の病期、移植する細胞の種類、ドナー情報（性別、関係）、HLA（ヒト白血球抗原）、採取した細胞の処理方法、移植前化学療法、移植した細胞数、GVHD（移植片対宿主病）の予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、合併症の有無、二次がんの有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況

### 外部への情報の提供

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。研究事務局（日本造血細胞移植データセンター）には登録番号が付与された上で暗号化され、セキュリティが強化された通信を介してデータセンターへ提出しますが、記号化する際の管理表は、当院の血液内科医局

の鍵のかかるロッカーで寺尾佳子が厳重に管理いたしますので、あなたの検体あるいはデータであることがわからない様に配慮いたします。また、送付先の日本造血細胞移植データセンターではサーバーに保管し、管理されます。その際も、個人が特定されないことがないよう十分に配慮いたします。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2045 年 8 月 31 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。また、特定の研究テーマや目的に関して、登録されていない情報を追加で収集を行う場合を「二次調査」と呼んでいます。二次調査において、カルテ等の既存情報を調査する場合には、新たな説明と同意取得は実施しません。

全国調査データの利用については、目的と利用範囲を踏まえて案件ごとに研究事務局で審議されます。二次調査を含んだデータの利用が承認された研究は日本造血細胞移植データセンターのホームページに公開されます。また、他の研究組織との共同研究実施の際には、全国調査データの利用時と同様の審査を経ることとし、臨床情報の海外への提供を行う場合には秘密保持と目的外利用の禁止に関する合意文書を締結します。

#### 利益相反について

本研究は、日本造血細胞移植データセンターが日本赤十字社からの委託事業として実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

## 研究組織

研究代表施設と研究代表者

一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属病院 白根 脩一

他、300施設

### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科

電話：03-3813-3111 （内線）3386

研究担当者：白根 脩一