

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年1月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊健一郎
研究期間	1993年1月～調査終了時期を定めませんが、10年毎に継続のための倫理審査を行います。
対象者	1993年1月より当院で造血細胞移植を受けられた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2006年から日本造血細胞移植学会（以下、「移植学会」という）が中心となり、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。日本における造血細胞移植の実情、造血細胞移植を受けた患者さんの治療状況を把握するとともに、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の予後の比較や要因分析を行い、造血細胞移植の成績向上を目指してきました。</p> <p>2014年1月に施行となりました「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、全国調査（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）が担うこととなりました。</p> <p>2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、移植学会とデータセンターの共同調査として実施されています。</p> <p>細胞治療に関しては、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おこなわれてきており、これら細胞治療および治療後の経過に関する情報も、全国調査で集められてきました。2010年代後半に入り、</p>

	間葉系幹細胞や遺伝子改変 T 細胞などの新規細胞治療製品の開発がさかんになされるようになりました。全国調査にて造血細胞移植に関する情報と同様に、細胞治療に関する情報を、調査項目として収集します。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次にお示しする、造血細胞移植および細胞治療等に関する患者さんおよびドナーの臨床情報と予後に関する情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <p>■調査項目： 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）、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</p> <p>提供方法は以下の通りです。 <input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳
研究組織	造血細胞移植および細胞治療等実施医療機関
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 血液腫瘍科 川口晃司 代表 054-247-6251</p>