

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、2023年1月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	実施許可日 ～ 調査終了時期未定（原則として調査期間を定めない）
対象者	急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血器障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血幹細胞移植および細胞治療等を実施する疾患の患者さんおよびドナーさん
当該研究の意義・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。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>●調査する項目</p> <p>患者: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、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報(性、関係)、ヒト白血球抗原(Human Leukocyte Antigen, HLA)の型、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、移植片対宿主病(graft-versus-host disease, 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>ドナー:造血幹細胞移植等に関する項目(ドナー種類(患者との関係)、性別、体重、採取時年齢、サイトメガロウイルス(CMV)抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLAの型、採取の安全性に関する項目(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)</p> <p>●調査の方法</p> <p>全国調査では、専用のプログラム(以下、「調査プログラム」という)を用います。調査プログラムは、Web入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化され</p>

た通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。Web 入力 of 体制をとれない医療機関にあつては、インターネットから独立したコンピューターで調査プログラムをオフラインで運用する方法を用います。この場合の提出方法は CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、セキュリティが強化された通信を介した Web 送信となります。また、コンピューター入力の体制をとれない医療機関および二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用いることがあります。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、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)へ提出されます。また、一部の紙調査票を用いたデータ収集では、データセンターでの登録時に付与される登録番号を用います。提出されたデータはデータセンターにて集中管理されます。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また、徹底した施錠管理が行われます。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っており、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされております。なお、提出されたデータは、20 年以上継続して収集・管理されている貴重なデータですので原則として廃棄は行われません。

●研究結果の公表と国際協力

調査結果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。二次調査など研究目的での利用を含み、研究者、学会、あるいは行政等が全国調査データを利用する場合においては、この調査における利活用申請方法に則り申請され、目的と利用範囲を踏まえ案件ごとにデータセンター内のデータ管理を担う委員会等で審議されます。承認されますと、該当の申請に必要な全国調査データが申請者へ提供されます。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)に基づいた医薬品等の製造販売後調査などのため、医薬品等関連事業者による全国調査データの利用が承認されますと、個人が特定されない形に変換されたデータセットの提供が行われます。なお、薬機法に基づいた調査において、医薬品等関連事業者が施設名に紐づいた患者さんおよびドナーさんの個別データを必要とする場合には、医療機関と医薬品等関連事業者との間で合意文書が結ばれた上で、データが利用されます。薬機法に基づいた調査のための医薬品等関連事業者による全国調査データの利用目的は、研究ではありませんが、原則として調査研究へ参加されなかった方の情報は提供対象から除外します。ただし、医薬品医療機器機総合機構より全例調査が医薬品等関連事業

	<p>者に課せられている場合には、データセンターおよび日本造血・免疫細胞療法学会のデータ管理を担う委員会での審議により調査内容に関する承認が得られた場合に限り、調査研究へ参加されなかった方の情報を除外せず提供することがあります。</p> <p>全国調査データのうち、造血細胞移植のデータの一部がアジア・太平洋造血細胞移植グループに報告されます。また、全国調査データをもとに集計された治療件数については、アジア・太平洋造血細胞移植グループ及びこれを通じて世界造血細胞移植ネットワークに報告され、世界規模の治療件数集計に含まれます。</p> <p>さい帯血バンクへは各さい帯血バンクを介して実施された非血縁者間さい帯血移植の登録データが提供されています。「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、さい帯血の品質の確保の検討のため、非血縁者間さい帯血移植を行う患者の主治医はさい帯血供給事業者に移植情報を報告することが義務付けられており、さい帯血供給事業者が定めるさい帯血移植を受ける際の患者さんに対する同意文書に、この情報が全国調査への登録情報からさい帯血供給事業者に供給されることが説明されています。</p> <p>また、新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとして国際造血細胞移植研究機構(CIBMTR)の調査プログラムの日本語バージョンを用いています。CIBMTRは、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。</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	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
研究組織	<p>共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関</p> <p>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</p> <p>試料・情報の収集・提供を行う機関： 日本赤十字社(北海道さい帯血バンク、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンク、九州さい帯血バンク)</p>

	一般社団法人 中部さい帯血バンク 認定 NPO 法人 兵庫さい帯血バンク 公益財団法人 日本骨髄バンク
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 血液腫瘍科 川口晃司 代表 054-247-6251