

信州大学医学部附属病院 小児科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年4月16日

「造血細胞移植医療の全国調査」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4005
研究課題名	造血細胞移植医療の全国調査
所属(診療科等)	小児科
研究責任者(職名)	中沢洋三(教授)
研究実施期間	2018年4月2日～2023年4月2日
研究の意義、目的	調査研究の目的 日本における造血幹細胞移植等の実情を把握するとともに、この調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血幹細胞移植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。
対象となる患者さん	研究実施期間に当院で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、造血幹細胞移植や細胞治療等を実施する疾患について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	患者:移植時年齢、生年月日、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前PS、移植時病期、移植の種類、ドナー情報(性、関係)、HLA、採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、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、移植後の再発の有無、生存状況など 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、CMV抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA)、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)
他機関への試料・情報の提供方法	研究の開示について 調査内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、担当医を通じて、調査登録票や調査内容をみる事ができますので、その旨お伝え下さい。
研究方法	この調査には「移植登録一元管理プログラム」を用います。Web入力プログラムであり、医療機関で入力された患者およびドナー臨床情報はセキュリティが強化され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。造血幹細胞移植等の実情を把握するとともに、この調査を通じて得られたデータを基にして、造血幹細胞移植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。

共同研究機関名	共同研究機関:造血幹細胞移植および細胞治療等実施施設
研究代表者	日本造血細胞移植学会理事長研究責任者:岡本真一郎 副主任研究者:日本造血細胞移植データセンター理事長 小寺良尚
問い合わせ先	氏名(所属・職名):日本造血細胞移植データセンター 電話:052-722-4410

この調査研究に参加することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である日本造血細胞移植データセンターに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。