

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方(もしくは代理人の方)にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 【研究課題名】                                                                                                                                                                              | 関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)<br>移植患者データベース作成調査研究                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 1.研究の目的と方法                                                                                                                                                                           | この研究は、造血幹細胞移植を受けられる患者さんの、治療成績向上を目的としています。造血幹細胞移植を受けられる血液疾患の患者さんは決して多くはないため、単一施設での臨床研究では十分な検討を重ねることができません。そこで、KSGCT 参加施設間で情報を共有し、得られている情報を解析することで、どのような治療法が最適であるか、どのような合併症が多く発症するのかなどの情報を得ることができます。本研究は、治療を受けられた方の情報を、個人を識別できないように加工したのちに研究者間で共有し解析する研究です。 |                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 2.研究期間                                                                                                                                                                               | 倫理委員会承認日～2029 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 3.対象となる方等                                                                                                                                                                            | KSGCT 参加施設において 1981 年～2029 年 3 月 31 日の間に造血幹細胞移植を受けた患者さん(移植治療時 16 歳以上)を対象としています                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 4.研究に利用する試料・情報について                                                                                                                                                                   | (1)試料の種類                                                                                                                                                                                                                                                  | 試料は使用しません。                                                                                                                                                                                           |                  |
|                                                                                                                                                                                      | (2)試料の取得の方法                                                                                                                                                                                                                                               | 試料は使用しないため、該当しません。                                                                                                                                                                                   |                  |
|                                                                                                                                                                                      | (3)情報の種類                                                                                                                                                                                                                                                  | 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、治療前全身状態、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、移植片対宿主病の有無、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、移植前生化学・血液・血清・生理検査データなど |                  |
|                                                                                                                                                                                      | (4)情報の取得の方法                                                                                                                                                                                                                                               | 診療録から診療時のデータを収集します。                                                                                                                                                                                  |                  |
| 5.研究の実施体制                                                                                                                                                                            | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                      |                  |
|                                                                                                                                                                                      | (1)当施設の<br>研究責任者                                                                                                                                                                                                                                          | 研究機関名                                                                                                                                                                                                | 千葉大学医学部附属病院 血液内科 |
|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                           | 氏名                                                                                                                                                                                                   | 堺田 恵美子           |
|                                                                                                                                                                                      | (2)当施設の<br>長                                                                                                                                                                                                                                              | 大鳥 精司                                                                                                                                                                                                |                  |
|                                                                                                                                                                                      | (3)当施設の<br>試料・情報の<br>管理責任者                                                                                                                                                                                                                                | 堺田 恵美子                                                                                                                                                                                               |                  |
|                                                                                                                                                                                      | (4)共同で研究<br>を実施する<br>施設とその<br>責任者                                                                                                                                                                                                                         | 【研究代表機関】<br>東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢野真吾<br>(研究機関の長:松藤千弥)                                                                                                                                                  |                  |
| 【共同研究機関】<br>所属 施設研究責任者(研究機関の長)<br>群馬大学医学部附属病院 血液内科 小林宣彦(齋藤繁)<br>群馬県済生会前橋病院 血液内科 高田覚(細内康男)<br>獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科 三谷絹子(麻生好正)<br>自治医科大学附属病院 血液科 神田善伸(川合謙介)<br>東京医科大学附属病院 血液内科 吉澤成一郎(山本謙吾) |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |                  |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>慶應義塾大学病院 血液内科 片岡圭亮(松本守雄)<br/> 東京女子医科大学病院 血液内科 瀬尾 幸子(西村勝治)<br/> 日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田信弘(中島淳)<br/> 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 高橋聡(岩間厚志)<br/> NTT 東日本関東病院 血液内科 市川幹(大江隆史)<br/> 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田隆浩(瀬戸泰之)<br/> 国家公務員共済組合連合虎の門病院 血液内科 内田直之(門脇孝)<br/> がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 土岐典子(戸井雅和)<br/> 日本大学医学附属板橋病院 血液・腫瘍内科 高橋宏通(吉野篤緒)<br/> 東京科学大学病院 血液内科 吉藤康太(藤井靖久)<br/> 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 前田智也(佐伯俊昭)<br/> 千葉市立青葉病院 血液内科 鐘野勝洋(六角智之)<br/> 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 藤澤信(田村功一)<br/> 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 田中正嗣(酒井リカ)<br/> 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 立花 崇孝(遠藤格)<br/> 東海大学医学部付属病院 血液内科 鬼塚真仁(渡辺雅彦)<br/> 成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之(青墳信之)<br/> 国際医療福祉大学成田病院 血液内科 中世古知昭(吉野一郎)<br/> 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 永沼謙(別宮好文)<br/> 静岡赤十字病院 血液内科 田口淳(小川潤)</p> |
| 6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて | <p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、KSGCT データセンターのもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：日本造血細胞移植データセンターのデータベースを通じて情報を提供いたします。なお、移植データに関しては、調査票を FAX または郵送して提供を行います</p> <p>情報の利用または提供予定開始日：機関の長の実施許可日～</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 【問い合わせ先】                  | <p>機関名：千葉大学医学部附属病院<br/> 施設研究代表者：血液内科・診療教授 堺田恵美子<br/> 電話番号：043-222-7171(代表)<br/> 対応時間：平日 09:00 ～ 17:00</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。