

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児型プロトコールにて治療後に同種移植を行った AYA 世代 Ph-negative ALL における TBI を含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	自治医科大学附属病院（当院）において、2007 年から 2016 年の間に第一寛解期で Ph-negative ALL に対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、移植時年齢 16～39 歳、前処置として 8Gy 以上の全身照射を含む骨髄破壊的前処置を用いた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	思春期・若年成人世代フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病（Ph-negative ALL）に対しては、小児型プロトコールにて治療を行うことによりその予後が改善されることが 2000 年頃より報告されています。寛解後療法として広く用いられている全身照射を含む骨髄破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の成績は、その多くが従来の成人型プロトコールが用いられていた時代に得られたものです。より毒性の高い小児型プロトコールで治療された思春期・若年成人世代 Ph-negative ALL に対して、全身照射を含む骨髄破壊的前処置での同種移植を行った場合、さらに治療関連死亡が増える懸念がありますが、現在までにその安全性は検討されていません。本研究では、小児型プロトコールで治療後に施行された同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討し、思春期・若年成人世代 Ph-negative ALL の至適寛解後療法の確立を目指します。
研究方法	以下の調査項目について、診療録から抽出した情報を関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）事務局に提出します。情報はすべて通常の診療の中で収集されている情報であり、この調査のために新たに患者さんに検査などを行うことはありません。データセンターから主管施設の研究責任者（都立駒込病院血液内科 清水啓明）にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象の期間…2007 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日</li> <li>・ 研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2022 年 12 月 31 日</li> </ul>
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 移植前化学療法のプロトコール数</li> <li>② プロトコール名と実施コース数</li> </ol>

	<p>③ 移植実施理由</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていた場合や、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、本学の研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学内科学講座血液学部門  教授 神田 善伸  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7353</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933</p>