

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』

第4章第8.1(2)〈細則〉に基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	ハプロ移植の種別による性別不一致同種造血幹細胞移植成績の比較
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
研究責任者の氏名	神田 善伸
共同研究機関およびその研究責任者	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科 薬師神 公和 信州大学医学部附属病院輸血部 柳沢 龍
研究対象	当センターで同種造血幹細胞移植を行った患者さんのうち、以下の条件を満たす方。 ・2012年～2021年に初回の移植を受けた方。 ・男性。 ・HLA半合致のドナーさんからの移植。 ・ドナーさんからの提供方法が骨髄もしくは末梢血幹細胞。 ・移植の手法が移植後シクロホスファミド、抗胸腺細胞グロブリン、アテムツズマブのいずれかである。 ・移植の対象となった病気が急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、成人T細胞性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患のいずれかである。 ・最終の受診日が判明している。 ・患者さん、ドナーさんの性別が判明している。 ・移植の際にシクロスポリンもしくはタクロリムスを使用している。
研究方法	日本造血細胞移植データセンターより提供された、特定の個人を識別するための情報が取り除かれ加工されたデータ（疾患、移植法、移植成績など）を用いて解析を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	移植時の年齢、性別、治療の対象となった疾患名、移植方法、移植片対宿主病発症の有無・重症度およびそれに対する治療内容、治療経過など。
研究期間	2023年 月 日より2025年8月31日まで
研究対象者およびその関係者からの相談	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

に対する対応	<p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。データ提供元である日本造血細胞移植データセンターへ報告を行い、造血細胞移植登録一元管理委員会で審議の上、当該患者さんの情報をデータセットから除外する手続きを行います。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【研究担当者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 大学院生 玉置 雅治 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 電話：048 - 647 - 2111</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属さいたま医療センター総務課 電話：048-648-5225</p>
--------	---