

血液科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

**【研究課題】慢性期慢性骨髄性白血病の移植における移植前治療効果と
診断時病期の影響**

1. 対象となる方

2002年1月から2022年12月の間に、日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムに登録している移植施設で、慢性骨髄性白血病に対して初回の同種移植を行った16歳以上の患者さんです。移植前にチロシンキナーゼ阻害薬（グリベック、スプリセル、タシグナ、ボシユリフ、アイクルシグ）で治療を行い、移植前病期が慢性期の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

チロシンキナーゼ阻害薬が登場したことで慢性骨髄性白血病の予後は大きく改善しましたが、未だに移植を必要とする患者さんがいます。慢性骨髄性白血病の病期は慢性期、移行期、急性転化期に分けられ、移植前に慢性期である患者さんの移植成績が良いとされています。しかし慢性期の中でも、治療効果の深さには差があり、どのくらいの病状で移植に臨むのがよいか明らかではありません。また移植に至る経過も患者さんによって様々であり、どの病期で診断されたかによって、移植前の病状コントロールの目標が異なる可能性があります。本研究では日本造血細胞移植データベースを用いて、慢性期の慢性骨髄性白血病の移植における、移植前の病状や診断時の病期の影響を調べます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

日本造血細胞移植データセンターから情報提供を受けます。情報の種類は、患者さんと疾患の情報（年齢、性別、診断時・移植前病期など）、ドナーさんと移植に関する情報（使用薬剤、HLAアレル一致度、前処置など）、移植前後の経過に関する情報（生死および生存確認日など）です。

4. 利用又は提供を開始する予定日

〇〇〇〇年〇月〇日

5. 研究期間

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日から2026年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

情報は日本造血細胞移植データセンターより個人が特定できない形で提供を受けますので、仮に情報漏洩が発生した場合でも不利益が生じることはありません。情報はパスワードが設定されたファイルに記録され、USBに保存された後、自治医科大学附属さいたま医療センター血液科教授室の鍵のかかるキャビネットに保管します。情報を外部に提供することはありません。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 仲宗根秀樹

【ワーキンググループ担当者】

神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	立花 崇孝
京都大学医学部附属病院	血液内科	島津 裕
国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介
愛育病院	血液内科・血液病センター	近藤 健
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	宮崎 拓也

【情報の提供のみを行う者】

日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

研究に使用するデータは、すでに個人を特定できない状態ですので、あなたの情報を特定できません。そのため、この研究への参加を取りやめることが出来ませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 仲宗根 秀樹
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）

【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