

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 8 月 5 日作成 第 1 版

| | |
|----------------|---|
| 研究課題名 | 希少白血病の移植成績を検討する多施設共同観察研究 |
| 研究の対象 | 2010 年 1 月～2023 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍、または、急性未分化白血病、または、系統不明な急性白血病分類不能型と診断され、初回同種造血幹細胞移植をうけた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍や系統不明な急性白血病の治療は血液がんの中でも非常にまれな疾患であり、治療が効きにくいことが知られています。統一された治療法はなく、急性リンパ性白血病や急性骨髓性白血病に用いられる治療法を、病院毎、患者さん毎に選んで行っているのが現状です。また、これまでの研究からは、同種造血幹細胞移植を行うことが有効であると言われていますが、どのような条件で移植を行えばより効果的かは分かっていません。そこで、この研究では、移植前に行われた治療や、患者さんの移植前の状態、ドナーさん、移植後の合併症などの実態を詳しく把握し、今後の移植治療に役立てる目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、移植条件や治療成績について検討します。これまでの診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日） |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【試料】本研究では用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：診断名、診断時の病変、移植時の年齢、性別、合併症等 ・検査所見：診断時の病理検査結果、診断時および移植時の血液検査、骨髄検査結果等 ・治療経過：移植前の化学療法の内容、治療効果、移植日、ドナーさんの情報、移植後 GVHD について、移植後の化学療法について等 ・転帰 |
| 試料・情報の授受 | 本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科へ提供されます。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で記入した症例報告書を研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも研究の終了日から 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管しますが、「共同研究機関」で別の規定がある場合にはその規定に従います。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|----------------------------|---|
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 萩原真紀 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究であり、資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。また、本研究に企業が関与することではなく、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 萩原 真紀 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター 血液腫瘍内科 田中 正嗣 群馬大学医学部附属病院 血液内科 半田 寛 自治医科大学附属病院 血液科 神田 善伸 慶應義塾大学病院 血液内科 片岡 圭亮 東京女子医科大学病院 血液内科 瀬尾 幸子 日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田 信弘 東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 矢野 真吾 NTT 東日本関東病院 血液内科 市川 幹 がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 土岐 典子 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堀田 恵美子 千葉市立青葉病院 血液内科 鐘野 勝洋 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 東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科 鬼塚 真仁 成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳 信之 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター 血液科 神田善伸

連絡担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 木村俊一

〒330-8503 さいたま市大宮区天沼町 1-847 Tel:048-647-2111

【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

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3 丁目9

横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 （研究事務局）白蓋 万葉子

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444