**臨床研究に関する情報公開について**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 高齢者造血器腫瘍に対する造血幹細胞移植 |
| 研究機関の名称 | 自治医科大学附属病院 |
| 研究責任者の氏名 | 神田 善伸 |
| 研究対象 | 2010年1月1日から2020年12月31日までに関東造血幹細胞移植共同研究グループ参加施設にて急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群または急性リンパ性白血病に対し初回同種造血幹細胞移植を行った55歳以上の患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的・意義 | 同種造血幹細胞移植を受ける患者さんの年齢は国内・海外を問わず年々高齢化しております。造血幹細胞移植を受けて疾患の治癒や長期生存を目指すことのできる患者さんがこれまでより増えたことはもちろん良いことですが、移植は一定の死亡率がある厳しい治療法でもあり移植が適応となる患者さんの選定には慎重にならなければなりません。一口に高齢者といっても基礎体力や合併症の有無や数、臓器障害の程度など厳しい治療に耐えうるかどうかといった条件は個々人で大きく異なります。本研究では「関東造血幹細胞移植共同研究グループ移植患者データベース」で既に保有している患者さんの臨床情報を用いて、移植成績と移植前の様々な条件の関連を調査し、移植に有利になる条件あるいは不利になる条件(予後因子)を抽出することを目的としております。抽出された予後因子やそれを用いた解析の結果は将来、高齢者に対する造血幹細胞移植を行う際に貴重なデータとなり今後の移植医療の進歩につながると考えております。 |
| 研究方法 | この研究は「関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース」において既に保有している患者さんの臨床情報を用いて診療記録から得た情報を用いて行われます。 |
| 研究期間 | 臨床研究等許可決定から2025年12月31日まで |
| 研究に利用する情報 | 患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。  年齢、性別、疾患、診断（FAB分類、WHO分類[それぞれ急性骨髄性白血病の分類法]）、染色体/遺伝子異常、移植時ADL[日常生活動作]（KPS[カルノフスキー指数:活動能力の指標]）、HCT-CI(同種造血幹細胞移植前の合併症によるリスク評価)、基礎疾患、身長、体重、輸血回数、移植前検査データ(アルブミン、C反応性タンパク、尿素窒素、クレアチニン等)、心機能(EF[左室駆出率])、移植前病期、移植前完全寛解維持期間、CMV(サイトメガロウイルス)感染、HLA(ヒト白血球抗原)、血液型、移植日、ドナーソース、ドナー情報、前処置、GVHD(移植片対宿主病)予防法、生着の有無、急性/慢性GVHDの有無、GVHD重症度、感染症の有無、移植合併症の有無、再発の有無、再発日、生存、最終観察日、治療関連死亡の有無、死亡原因  患者さんまたは代理の方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り、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、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。 |
| 研究に関する情報公開の方法 | 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。 |
| 個人情報の取り扱い | 解析に使用する情報は、個人を特定できないように氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えたものを用います。  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。 |
| 問い合わせ先および苦情の窓口 | 【研究責任者】  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：0285-44-5258  【苦情の窓口】  自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部  電話：0285-58-8933 |