

臨床研究に関する情報公開について

研究名	骨髓血および末梢血幹細胞の細胞生物学的特徴の比較検討
研究機関の名称	自治医科大学附属病輸血・細胞移植部
研究責任者の氏名	室井 一男
研究対象	1984年～2017年に自治医科大学附属病院において骨髓採取あるいは末梢血幹細胞採取を実施した健常人ドナーあるいは患者の方を対象にします。
研究方法	<p>造血幹細胞移植は造血器腫瘍に対して根治をもたらす可能性のある唯一の治療法です。造血幹細胞は、骨髓から採取する骨髓血と顆粒球コロニー刺激因子を用いて末梢血から採取する末梢血幹細胞に分けられます。骨髓血を用いた移植（骨髓移植）と末梢血幹細胞を用いた移植（末梢血幹細胞移植）では、造血の回復や移植片宿主病の発症に差を認めます。骨髓血と末梢血幹細胞は同じ造血幹細胞ではありますが、採取方法や造血幹細胞移植後の経過が異なるため細胞生物学的には違いがあるのかもしれませんが、本研究では骨髓血と末梢血幹細胞を細胞生物学的な違いを明らかにするために、診療の際に得られた両細胞の性質に関するデータについての比較検討を行います。</p> <p>本研究により被験者となった健常人ドナーあるいは患者の方が直接受けることができる利益はありませんが、将来、研究成果は造血幹細胞移植の新たな方法の開発に役立ち、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。</p>
研究期間	許可されてから 2021 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>対象の健常人ドナーあるいは患者の方の以下の診療録の情報を研究に使用します。</p> <p><u>有核細胞数、細胞表面抗原（CD7、CD19、CD10、CD13、CD33、CD34、CD25）、顆粒球マクロファージコロニー形成細胞（granulomacrophage colony forming unit : CFU-GM）数、臨床情報（採取日、ドナー年齢・性別、患者年齢・性別・疾患名、末梢血幹細胞凍結期間、採取時の granulocyte-colony stimulating factor の使用の有無）、造血幹細胞移植情報（移植日、輸注細胞数、前処置、移植片対宿主病（graft versus host disease; GVHD）予防、生着、GVHD、有害事象、再発、生存）</u></p> <p>健常人ドナーあるいは患者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御連絡ください。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>
研究に関する情報	あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障

公開の方法	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	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、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輸血・細胞移植部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。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。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。
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 教授 室井 一男 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7187</p> <p>【苦情の窓口】 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>