

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	移植前処置にアレムツズマブを用いたハプロアイデンティカルドナーからの HLA 不適合移植についての後方視的検討
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 自治医科大学附属病院
研究責任者の氏名	研究代表者 自治医大さいたま医療センター 総合医学 1 血液科/自治医大附属病院 血液内科 神田 善伸 研究責任者 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 藤原 慎一郎
研究対象	2015 年 12 月から 2023 年 2 月までに、当科で造血器疾患に対して、アレムツズマブ(マグキャンパス)を用いた HLA が半分適合した血縁ドナーさんからのハプロ移植を施行した患者さんの臨床情報を収集させていただきます。
研究の目的・意義	HLA が半分適合した血縁ドナーさんからのハプロ移植は現在非常に増えている移植方法で、当科ではアレムツズマブを移植前処置に用いてハプロ移植を行っています。移植時の移植片対宿主病(GVHD)予防法などを含め依然検討を続けるべき点は多く、これまでに我々2施設で行われたハプロ移植を振り返って検討することは、今後のさらなる移植成績改善につなげることができると考えています。
研究方法	当科で行われている同種移植については移植施行時の同意取得に基づいて、関東造血幹細胞移植共同研究グループデータセンター並びに日本造血細胞移植データセンターに移植に関連する情報やその後の経過を匿名化し登録しています。今回はそのデータに基づいて、アレムツズマブを移植前処置に用いたハプロ移植の成績の解析を行います。
研究期間	2023 年 5 月 25 日から 2025 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	匿名化された臨床情報を収集して、解析します。
研究に関する情報公開の方法	研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。
個人情報の取り扱い	「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報(プライバシー)を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しません。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。

問い合わせ先および苦情の窓口	<p>お問い合わせは下記までお願いいたします。当院でアテムツズマブを含む移植前処置を用いて造血器疾患に対するハプロ移植を受けられた患者さんで、ご自身またはご家族の方がこの研究の対象となるかどうか分からない場合でも、ご質問がある場合、診療録を使ってほしくない場合などには、お問い合わせ先までご連絡ください。</p> <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 藤原 慎一郎 〒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】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>
----------------	---