

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	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作成調査研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	2023年6月9日（倫理審査許可が下りた日付）から2029年12月31日までの期間で、自治医科大学附属病院でおこなわれるすべての造血幹細胞移植を対象として、この期間に細胞等採取を予定するすべてのドナーさん、移植を予定するすべての患者さんにご協力をお願いしています。
研究の目的・意義	<p>関東造血幹細胞移植共同研究グループ(以下 KSGCT)は、多施設による造血幹細胞移植の臨床研究グループです。これまで KSGCT では、造血幹細胞移植患者さんの生存率だけでなく、生活の質の向上に貢献する多くの知見を報告してきました。</p> <p>KSGCT データセンターと KSGCT 移植患者データベースを活用して、移植を必要とする患者さんの予後の改善を目的とした臨床研究の推進と、臨床現場への最新情報の提供を行い、我が国における造血幹細胞移植医療の発展に貢献したいと考えています。</p>
研究方法	<p>当院での造血幹細胞移植に関するさまざまな情報を「KSGCT データベース」に登録し、全国の移植件数や移植成績を把握し、予後の改善を目的とした臨床研究を進めていく研究です。</p> <p>KSGCT データベースは、日本造血細胞移植データセンターが収集するデータベース「移植登録一元管理プログラム（以下 TRUMP）」と、セキュリティ対策が施されたシステム連携をしているため、TRUMP データを受け取ることが可能です。</p> <p>さらに KSGCT データベースでは、TRUMP の符号を用いて、TRUMP にない独自調査項目の収集も行います。</p>
研究期間	2023年6月9日（倫理審査許可が下りた日付）から 2029年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、TRUMP 独自項目として以下の情報を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移植前情報：移植前生化学・血液・血清・生理機能データ、ウイルス感染既往症など ・疾患情報：骨髄異形成症候群での移植時予後予測スコア、急性

	<p>骨髄性白血病での初回寛解までの化学療法コース数、未分化大細胞型リンパ腫での ALK 陽性・陰性情報など</p> <p>・移植後情報：GVHD 予防の投与薬剤の詳細情報（投与日・投与情報等）、合併症詳細情報など</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>調査結果その成果は、学会や学術雑誌、およびデータベース上で公に発表されることがあります。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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>あなたから提供された試料や診療情報については、TRUMP において、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えられます。TRUMP と KSGCT データベースは、セキュリティ対策が施されたシステム連携をしています。KSGCT データベースでは、TRUMP の符号を用いて、紙の調査票の郵送という形で情報を収集し、共同で本研究に使用いたします。あなたと符号とを結びつける情報等は、TRUMP にて厳重に管理します。また、収集した情報は、KSGCT データセンターでデータマネジャーが厳重に管理いたします。</p> <p>自治医科大学附属病院においては、自治医科大学附属病院 4 階南病棟内の施錠された専用のパソコン保管室で、研究責任者が厳重に管理いたします。</p>
研究組織	<p>一般社団法人 関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)</p> <p>会長 神田善伸</p> <p>自治医科大学内科学講座血液学部門</p> <p>自治医科大学附属さいたま医療センター血液科</p> <p>詳細についてはホームページをご参照ください。</p> <p>https://www.ksgct.net</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【学内研究責任者】</p> <p>自治医科大学内科学講座血液学部門</p> <p>教授 神田善伸</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>電話：0285-58-7353</p> <p>【苦情の窓口】</p> <p>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</p> <p>電話：0285-58-8933</p>

