

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	新規免疫化学療法時代における同種造血幹細胞移植後再発 B 細胞性急性リンパ性白血病（B 細胞性 ALL）の検討
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	自治医科大学附属病院（当院）において、2010 年から 2020 年に B 細胞性 ALL に対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、その後血液学的再発を認めた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は急性リンパ性白血病（ALL）に対して最も効果が高いと考えられる治療ですが、30%程度の症例が再発し、再発後の予後は不良です。2018 年より再発難治性 B 細胞性 ALL に対してベスポンサやビーリンサイトなどの新規免疫化学療法剤の使用が可能となり、移植後再発症例に対しても一定の治療効果が得られることが報告されています。しかし、これらの新規薬剤導入後に移植後再発症例の予後が改善したか明らかになっていません。また、ベスポンサ後の肝中心静脈閉塞症などの各薬剤に特有の合併症もあり、移植後再発症例の適切な治療方針も確立していません。本研究では、新規薬剤導入前後での治療成績を比較することにより移植後再発 B 細胞性 ALL に対する至適治療法の確立を目指します。
研究方法	当院は、「造血細胞移植医療の全国調査（TRUMP）」および「関東造血幹細胞移植研究グループ（KSGCT）」に参加しています。この研究におけるデータの収集は KSGCT 事務局がおこないます。 まず、当院がこれまでに TRUMP へ提供した情報のうち、研究に必要な情報を KSGCT 事務局が抽出します（下記の①②③）。また当院では、診療録から必要な情報を集めて調査票に記載し、KSGCT 事務局へ提出します（下記の④）。 KSGCT 事務局では、収集したデータを主管施設の研究責任者（都立駒込病院血液内科 清水哲明）へ提供します。
研究期間	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象の期間…2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日 ・ 研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 31 日
研究に利用する情報	以下の①～④の情報を使用します。 ① 患者基本情報：年齢、性別、ドナー種類、幹細胞源、HLA一致度、前処置、GVHD予防法 ② 移植合併症：急性GVHD、慢性GVHD、肝中心静脈閉塞症、血栓性微

	<p>小血管障害、細菌感染症、ウイルス感染症</p> <p>③ 予後：生死および最終生存確認日、再発の有無および確認日</p> <p>④ 追加調査項目：移植前治療の内容と回数、効果、合併症</p> <p>患者さん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場合や、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>
研究に関する情報公開の方法	<p>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>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、本学の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血液学部門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。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。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【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：0285-58-7353</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>