

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	自己造血回復後の染色体異常の出現と臨床経過についての検討
研究機関の名称	自治医科大学附属病院血液科
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	2016年12月までに自治医科大学附属病院に入（通）院し、同種造血幹細胞移植を行った患者さんの中で、移植後の白血病や骨髄異形成症候群に由来しない染色体異常の出現し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において生着不全をきたし、自己造血が回復することがありますが、その際に、臨床的には原疾患の再発や二次性の造血器腫瘍でないにもかかわらず、骨髄血から染色体異常がみられることが稀にあります。前処置（特に放射線照射を含む）の影響と考えられますが、自然に消失する症例もある一方で、複数の染色体異常へと変化することもあり、また、結果的に白血病へと進展する症例もあります。ただ、頻度の低い事象であるために、そのような症例を集積した報告はこれまでにはなされておらず、その染色体異常の意義は明らかになっておりません。そこで、日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」データベースを用い、この現象の臨床経過を明らかにすることを計画しました。「自己造血回復後の染色体異常」の臨床像を明らかにすることで、このような染色体異常が見られた時の治療方針の適正化につながる知見が得られることが期待されるだけでなく、さらに、造血幹細胞移植後の二次がんの病態の理解にも貢献する成果としても期待されます。
研究方法	以下の調査項目について、診療録から抽出した情報を日本造血細胞移植データセンターに提出します。情報はすべて通常の診療の中で収集されている情報であり、この調査のために新たに患者さんに検査などを行うことはありません。データセンターから解析担当者（国立成育医療研究センター 加藤元博）にデータを送付し、解析を行います。
研究期間	平成30年8月28日から2020年3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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 移植日 ・ 移植前処置（照射ありの場合、線量）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 移植の原疾患 ・ 過去の造血幹細胞移植歴、ありの場合のドナー ・ 原疾患の染色体異常、異常ありの場合の詳細 ・ 染色体異常を誘発する基礎疾患 ・ 自己造血回復（生着不全）と診断した根拠 ・ 生着不全に対する再移植： ・ 白血病・MDS でない clonal cytogenetic abnormality ・ 染色体異常について、核型検査結果報告書 ・ 染色体異常出現～正常化（かつ以降は異常なし）までに行ったすべて核型分析検査 ・ 検出された染色体異常に対する治療、治療ありの場合、化学療法、造血幹細胞移植 ・ 移植ありの場合の移植ドナー ・ 染色体異常の正常化、ありの場合、再度の出現、診断日 ・ 白血病・MDS の発症、診断日、ありの場合の病型： ・ 移植の原疾患の再発、診断日：右欄に記入 ・ 転帰、最終観察日入 <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>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<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>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<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、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。</p> <p>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。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。</p> <p>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：</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>
--------------------	--