

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	同種臍帯血移植における methotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に 関する後方視的検討
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	<p>選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患：急性骨髄性白血病（AML） ・ 患者年齢：16 歳以上 ・ 移植時期：2004 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに臍帯血移植を受けた方 ・ 移植回数：初回移植 ・ 移植ソース：非血縁臍帯移植 ・ 原疾患の診断日、移植年、後経過日数 のデータがある方 ・ 移植前治療：骨髄破壊的前治療 <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数臍帯血移植を受けた方 ・ GVHD 予防なし方 ・ GVHD 予防がシクロスポリンあるいはプグراف単剤の方 ・ 生存状況あるいは生存期間が不明の方
研究の目的・意義	<p>臍帯血移植においてどのような免疫抑制療法が現時点で最適かを検討するため本研究を立案しました。本研究を通して、シクロスポリン・タクロリムスと組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてはミコフェノール酸モフェチル (MMF) とメトトレキサート (MTX) のどちらが望ましいのか、MMF/MTX の用量によって GVHD/生存に差は出るのか、などを検討し、前方視的臨床試験立案の基礎データとしたいと考えています。学会レジストリデータに登録されている初回臍帯血施行患者のデータに加え、造血細胞移植学会の主導で二次調査を行い MTX/MMF の投与量について追加のデータを収集します。これらの症例の経過・予後を併せて検討することによって、各免疫抑制療法群にどの程度の GVHD 発症頻度・予後の違いがあるのかを検討することを主たる目的としています。</p>
研究方法	<p>日本造血細胞移植学会レジストリに 2017 年度までに登録され、上記の「選択基準」を満たし「除外規準」に抵触しない非血縁者間臍帯血移植例を調査対象とします。免疫抑制療法の詳細な情報に</p>

	<p>関する二次調査票をデータセンターから該当施設に送付します。</p> <p>該当施設では「造血細胞移植医療の全国調査」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号）と移植日から調査対象を同定し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、学会データセンターに二次調査票を返送します。「造血細胞移植医療の全国調査」で既に収集されたデータおよび二次調査票データは、学会データセンターにてさらに別の匿名番号が付与された上で研究者責任者（名古屋大学医学部附属病院血液内科 寺倉精太郎）に送付されます。</p>
研究期間	2018 年 9 月 18 日から 2020 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、以下の情報を使用いたします。</p> <p>二次調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MTX or MMF 投与スケジュール・投与量、 ・ ロイコボリンレスキューの有無・方法、 ・ MMF については移植後 42 日目までの投薬中断の有無・その理由 <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>
研究に関する情報公開の方法	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。
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、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】</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>
--	---