

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG) の意義
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	藤原 慎一郎
研究対象	2010年1月1日から2017年12月31日に自治医科大学附属病院に入(通)院し、初回の非血縁者間末梢血幹細胞移植を行った患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	本邦で2010年より開始された非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及促進には、慢性移植片対宿主病(GVHD)を軽減しうる新規GVHD予防法の開発が重要です。2012年に報告された末梢血幹細胞移植と骨髄移植との臨床試験では、移植後2年における生存率、再発率は同等でしたが、末梢血幹細胞移植において慢性GVHDの頻度は有意に高いという結果が得られました。国際的にはその対策の一つとして、抗胸腺細胞グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)を用いたGVHD予防法が有望視され、慢性GVHDの抑制効果が報告されていますが、欧米でのATG投与量は日本人には過剰であり、日本人に最適なATG投与量を検討する必要があります。そのため、本邦の非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるATGの使用法を調査し、ATG使用法が予後に及ぼす影響を検討することを本研究の目的としています。
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研究責任者(北海道大学病院 血液内科 白鳥 聡一)にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	2019年8月6日から2021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。 1) 移植前の疾患状態 2) 輸注状況・細胞数 3) ATGの投与の有無 4) ATGの投与量、スケジュール 5) ATG投与前の末梢血白血球数、リンパ球数 6) 移植前処置開始前における末梢血白血球数、リンパ球数

	<p>7) NIH 基準に基づいた慢性 GVHD の有無、Grade、発症臓器</p> <p>8) 免疫抑制剤（カルシニューリン阻害薬、ステロイドなど）の中止の有無</p> <p>9) PTLD (posttransplant lymphoproliferative disorder) の発症の有無</p> <p>10) 移植後再発の有無</p> <p>11) 最終転帰</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。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>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 講師 藤原 慎一郎 〒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>