

《研究課題名》

造血幹細胞移植の合併症に関する後方視的探索研究

《研究対象者》

日本造血・免疫細胞療法学会と日本造血細胞移植データセンターが毎年共同で実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に協力された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、日本造血・免疫細胞療法学会と日本造血細胞移植データセンターが毎年共同で実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録された情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は下記の通りです。情報の使用について直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 医学部医学科 内科学講座 血液内科 村田 誠

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究により移植合併症の特徴やその発症危険因子が明らかになれば、移植合併症に対する新しい予防法・治療法の開発、新しい診断法の開発などに役立つと考えられます。そしてそのことは難治性血液疾患に対して移植を受けられる患者さんの生活の質の向上や予後の改善につながります。

《目的》

全国の造血幹細胞移植施設から集められた移植臨床情報を用いて統計解析を行い、さまざまな移植合併症の特徴を明らかにすること、およびその発症の危険因子を同定することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学と全国の造血幹細胞移植施設が共同で行う研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

日本造血・免疫細胞療法学会と日本造血細胞移植データセンターが毎年共同で実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録された移植臨床情報を用いて研究を行います。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

センター長・熱田 由子

《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

《提供する情報の取得の方法》

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」により全国の移植施設から一般社団法人 日本造血細胞移植データセンターに登録されている移植臨床データを提供していただきます。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

日本造血細胞移植データセンターへデータセット利用申請を行い承認された後に、電子的配信により授受されます。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学内科学講座 血液内科・教授・村田 誠

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学内科学講座 血液内科・教授・村田 誠

《既存情報を提供する機関》

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター・センター長・熱田 由子

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

日本造血細胞移植データセンターから滋賀医科大学へ提供される全国移植臨床データは、患者さんの氏名、生年月日、移植日、移植施設、施設内 ID など個人を特定できる情報が削除された状態で送られてきます。つまり滋賀医科大学では、解析対象となる患者さん個人を特定できるような情報は扱いません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。上記のとおり、元々個人が特定できる情報が削除されたデータを用いて解析しますので、公表にあたり個人が特定されることはありません。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人が、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止を求める場合について。滋賀医科大学では個人を特定することはできないため、対象者の方の情報だけを選んで利用を停止することができません。移植を受けた施設にご連絡いただき、本研究への参加を停止していただく必要があります。ただし、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止を希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 医学部医学科 内科学講座 血液内科 村田 誠

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2353

メールアドレス：hghemato@belle.shiga-med.ac.jp