

「AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討二次調査」

対象者：1999年12月から2015年12月までに滋賀医科大学附属病院血液内科に入院し、自家造血幹細胞移植を受けた16歳以上のすべてのALアミロイドーシス症例

研究協力をお願い

当科では「ALアミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討二次調査」という研究を行います。この研究は、1999年12月から2015年12月までに滋賀医科大学附属病院血液内科に入院し、自家造血幹細胞移植を受けた16歳以上のすべてのALアミロイドーシス症例の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この揭示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「ALアミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討二次調査」

研究期間：承認日（2018年2月22日）～2024年3月31日

実施責任者：滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

本邦におけるALアミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の成績と予後因子を後方視的に解析し、造血幹細胞移植の有用性の検証を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

本研究参加施設で1999年12月から2015年12月までに造血幹細胞移植（複数回移植を含む）が施行された、16歳以上の全ての「単クローン免疫グロブリン沈着症（アミロイドーシス）」患者さんが対象となります。全ての対象患者さんの治療開始時の臨床情報、治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。研究実施期間は2018年2月から2024年3月までです。

収集する情報は、個人情報が出ないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）に送付、保存されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。

《利用・提供する情報の項目》

(1) アミロイドのタイプ、(2) 血清・尿中M蛋白、(3) アミロイド浸潤臓器、(4) 染色体異常、(5) UA、(6) NT-proBNP、(7) BNP、(8) トロポニンT、(9) FLC、(10) 寛解導入療法、(11) 幹細胞採取レジメン、(12) 移植前 Best response (血液学的効果・臨床効果)、(13) 造血幹細胞移植後治療、(14) 移植後 Best response (血液学的効果・臨床効果)、(15) 転帰および最終観察日。

《情報を提供する機関・情報の管理者》

日本造血細胞移植学会 多発性骨髄腫ワーキンググループ：(研究代表者：淵田 真一 独立行政法人地域医療機能推進機構京都鞍馬口医療センター)

データセンター：日本造血細胞移植データセンター

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2023年12月31日までに、下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2777

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