

「関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）移植患者データベース 作成調査研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、当院研究倫理委員会の審査・承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）参加施設において、1981 年～2029 年 3 月 31 日の間に造血幹細胞移植を受けた患者さん（移植治療時 16 歳以上）を対象としています。

2. 研究の目的

この研究は、造血幹細胞移植を受けられる患者さんの、治療成績向上を目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029 年 3 月 31 日

※研究期間（研究終了時期）を定めませんが、10 年以上研究計画書の改訂がされず、研究が継続される場合には、その旨を研究倫理委員会へ報告する。

4. 利用または提供の開始予定日

2014 年 12 月 15 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

日本造血幹細胞移植データセンターでの調査項目は調査するすべての資料項目（日常診療から得る情報も含む）である。移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 P S、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD 予防法、生着の

有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況などが含まれる。

KSGCT 独自収集項目は、TRUMP2 収集項目には無く、同種移植症例で今後 KSGCT 臨床研究の企画が可能となると想定される以下の項目を収集する。

移植前情報：移植前生化学・血液・血清・生理検査データ、ウイルス感染既往歴など

疾患情報：MDS での予後予測スコアシステム、ALL での初回寛解までの化学療法コース数など

移植後情報：GVHD 予防の投与薬剤の詳細情報(投与日・投与量等)、合併症詳細情報など

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター血液内科において、研究責任者である永沼謙が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

診療録から診療時のデータを収集します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

【研究代表機関】 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢野真吾

【共同研究機関】 関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)参加施設

KSGCT ホームページ <https://www.ksgct.net/rinsyo/rinsyo.html>

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

＜提供先機関＞関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）データセンター

5. 試料・情報の提供方法等について

日本造血細胞移植データセンターへのデータベースを通じて情報を提供いたします。

なお、移植データに関しては、調査票を FAX または郵送して提供を行います。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

住所：〒350-8550 川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3471（土日祝日を除く 10:00～16:00）

- 研究課題名：関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成調査研究
- 研究代表者：東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢野真吾