

研究に関するお知らせ

(研究課題名：造血細胞移植医療の全国調査)

新潟市民病院では、日本造血細胞移植学会で審議され、承認された以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、あなたが入院した医療機関または下記の相談窓口にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

【全国調査目的、意義と全国調査研究参加へのお願い】

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治癒を目指して行われる治療法です。

造血細胞移植に関しては、全国で年間約5000例おこなわれています。この治療法は大量の抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、ドナーさんまたはご自身の保存した造血幹細胞を移植することにより成立します。多くの薬剤や放射線を使用するため、造血細胞移植後に様々な合併症が起こることがあります。また、年間 5000 例の造血細胞移植がおこなわれているとはいえ、比較的頻度の少ない疾患の治療として用いる場合には、その成績や予後に関するデータは十分に蓄積されていないのが現状です。さらに、移植をおこなう前の状態から、おこなった後の状態を予測するには、非常に多くの症例データの蓄積が必要になります。

2006 年から日本造血細胞移植学会（以下、「移植学会」という）が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、臍帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。それぞれの団体は日本における造血細胞移植の実情、造血細胞移植を受けた患者さんの治療状況を把握するとともに、調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、造血細胞移植の成績向上を目指してきました。これらの調査は古くは1980 年代より、全国の移植施設に依頼して行われてきました。

ドナーに関しては、1991年に骨髄バンクが設立され、ドナー適格性判定や骨髄採取、有害事象の把握を含む採取後フォローアップが行われてきました。2005年4月には、骨髄採取に加えて末梢血幹細胞採取を含むすべての血縁造血細胞移植ドナーを事前登録し、採取時の有害事象発生状況の把握、中長期的な安全性確認のための調査が行われてきました。

2014年1月に施行となりました「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、全国調査（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）が担うこととなりました。2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、移植学会とデータセンターの共同調査として実施されています。

細胞治療に関しては、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が 1990年代より造血細胞移植領域でおこなわれてきており、これら細胞治療および治療後の経過に関する情報も、全国調査で集められてきました。

2010年代後半に入り、間葉系幹細胞や遺伝子改変T細胞などの新規細胞治療製品の開発がさかんになされるようになりました。これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の造血細胞移植学会で連携して、細胞治療の共通の調査項目を2017年に決めました。全国調査にて造血細胞移植に関する情報と同様に、細胞治療に関する情報を、調査項目として収集します。

なお、全国調査および全国調査研究（以下、「調査研究」という）は、移植学会とデータセンターの倫理審査承認を得ています。

【調査研究目的】

本邦における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査しています。同時に、造血細胞移植や細胞治療等のために採取される細胞（以下、「細胞等」という）を提供するドナーに関する情報を調査します。この情報はドナーの細胞等採取に関する安全性の向上に役立てる目的で利用されます。

【調査研究への参加をお願いする理由】

日本全国でおこなわれているすべての造血細胞移植や細胞治療等を対象としていますので、治療予定の患者さんおよび細胞等採取を予定するドナーさんには、すべての方にご協力をお願いしています。

なお未成年者など、調査研究への参加の可否について意思決定能力に問題がある場合は、親権者あるいは代諾者の方に説明をおこない承諾を得ることがあります。

【研究の対象者について】

新潟市民病院血液内科にて2015年5月18日以降に造血細胞移植や細胞治療等を行った患者さんと、ドナーが対象です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

【研究の方法について】

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔移植患者さん〕

対象とする疾患名

- ・急性白血病などの造血器腫瘍
- ・再生不良性貧血などの造血障害
- ・代謝性疾患
- ・自己免疫疾患
- ・腎癌などの固形腫瘍
- ・その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患
- ・調査する全ての資料項目（日常診療から得る情報も含む）

→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PS、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

〔ドナー〕

造血幹細胞移植等に関する項目

- ・ドナー種類（患者との関係）
- ・性別
- ・体重
- ・採取時年齢
- ・CMV抗体検査の有無
- ・バンク名
- ・ドナー番号
- ・HLA

採取の安全性に関する項目

- ・採取日
- ・採取時年齢
- ・性別
- ・採取幹細胞の種類
- ・重篤有害事象
- ・治療中・服薬中の疾患（合併症）
- ・既往歴・採取時投与薬剤名
- ・採取後の安全性確認など

全国調査では、専用のプログラム（以下「調査プログラム」という）を用います。

調査プログラムは、Web 入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。また、二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用いることがあります。

医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、データセンターへ提出されます。提出されたデータはデータセンターの規則に従い、適切に管理されます。なお、提出されたデータは、20年以上継続して収集・管理されている貴重なデータですので原則として廃棄は行われません。

【個人情報の取扱いについて】

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、新潟市民病院血液内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、新潟市民病院血液内科 阿部 崇の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報をデータセンターへ送信する際には、上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

【試料や情報の保管等について】

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、新潟市民病院血液内科 阿部 崇の責任の下永続的に保存される予定です。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。

その研究を行う場合には、改めてその研究計画を新潟市民病院倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

【利益相反について】

新潟市民病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。

新潟市民病院倫理委員会では、利益相反に関する審査も同時に行っており、本研究に関しては、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

【研究に関する情報や個人情報の開示について】

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

【研究組織について】

この研究は以下の体制で実施します。

主任研究者：日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

副主任研究者：日本造血細胞移植データセンター理事長 小寺良尚

研究事務局：一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内

研究事務局責任者：熱田由子

電話 052-719-1973

共同研究組織：日本赤十字社（造血幹細胞提供支援機関）

〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3

電話 03-3438-1311

公益財団法人 日本骨髄バンク

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3丁目 19 番地 廣瀬第2ビル7階

電話 03-5244-5885

【当院の相談窓口について】

新潟市民病院血液内科 阿部 崇

〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木463-7

電話 025-281-5151