

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

【目的】

日本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、この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および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。

【対象】

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の患者さん及びドナーの方（過去に移植あるいは採取された患者さん・ドナーの方も対象となっています）

【方法】

この調査では、専用のプログラムを用います。この調査プログラムは、Web 入力プログラムであり、当院で入力されたデータ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、紙調査票を用い郵送することがあります。当院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、日本造血細胞移植データセンターへ提出、集中管理されます。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また徹底した施錠管理が行われます。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っており、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされています。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。また、医薬品等の製造販売後調査などのために、データが利用されることがあります。

【個人情報の取り扱い】

当院では氏名やカルテ番号を入力しますが、この情報は当院のコンピューター内にのみ保管され、施設外へ送信されることはありません。

【利用する試料・情報】 診療記録

患者さん：移植/細胞治療時年齢、生年月日、性別、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（性別、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）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから永年

【研究組織】

主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋 崇徳

副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本 真一郎

共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等の実施医療機関

*詳細につきましては、日本造血細胞移植データセンターのホームページよりご確認いただけます

【当院の研究責任者】

血液内科 相佐 好伸

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1

電話 045-316-4580（病院代表） 血液内科 相佐 好伸

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を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入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。