京都造血幹細胞移植グループ病院において造血幹細胞移植を受けられた患者さんへ

「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」についてのご説明

この文書は、京都造血幹細胞移植グループ病院において造血幹細胞移植を受けた患者さんの臨床情報について、日本造血細胞移植データセンターから返却の手続きを行い、データ収集及び解析を行うことについての同意をお願いするものです。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、本研究はすべての参加施設での倫理委員会にて承認を受けております。

１．研究の目的

造血幹細胞移植は難治性造血器腫瘍の根治療法として確立しており、ドナーソースの多様化や高齢者への適応拡大を通じて移植の件数は増大傾向にあります。しかし、未だに移植関連死亡や移植中の感染症管理などの問題が残っており、今後の移植成績の改善のためには予測因子の解析や治療に使用する薬剤等についての継続的な研究が重要です。その様な研究には、患者さんの臨床データの蓄積が必要なため、単一施設における移植の解析には限界があります。

そこで、京都大学医学部附属病院血液内科と関連病院は京都造血幹細胞移植グループを立ち上げ、移植についての臨床的な解析・検討を共同で行っています。京都造血幹細胞移植グループで登録された多数の移植症例を解析することにより、各疾患や移植ソースに対する同種移植に関する移植成績や予後予測因子を明らかにし、今後の移植成績改善のための有用な情報を得ることが目的です。

そして、本研究においては、生存や再発、非再発死亡、移植片の生着。移植片対宿主病などに影響を及ぼす因子を検討します。

２．研究期間

研究期間は 1986 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までの間に、京都造血幹細胞移植グループ所属施設において、自家・同種造血幹細胞移植を行った症例を対象とする。

1) 研究対象者登録期間：研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日
2) 研究対象者観察機関：登録日から 2031 年 3 月 31 日
3) 研究実施期間（総研究期間）：2017 年 4 月 17 日～2032 年 3 月 31 日

３．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過等

診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものを用いた研究は含まれません。

４．情報の利用方法

日本造血・免疫細胞学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（TRUMP）」（京都大学の承認番号：R1343）について同意を頂いた患者さんについては、疾患や移植についてのデータが日本造血細胞移植データセンターにおいて収集・データセットに登

録されています。このデータセットについては、患者さんの同意がある限り返却してもらうことが可能です。

1986 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までの間に、京都造血幹細胞移植グループ所属施設において、自家・同種造血幹細胞移植を行った患者さんのうち、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査(TRUMP)」（京都大学の承認番号：R1343）に同意された場合、日本造血細胞移植データセンターから毎年 1 回京都大学血液内科データセンターへあなたの全移植データが返却されます。返却された京都造血幹細胞移植グループ全体の移植データを用いて、京都大学血液内科データセンターで新規にデータセットを作成します。

本研究「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」を行う場合は、各共同研究者が新規に作成されたデータセットを使用します。二次調査は、各共同研究者を通じて病院の電子カルテ情報等を基に追加情報を収集させていただきます。

５．試料・情報の管理について

京都大学血液内科データセンターにおけるデータセットは各研究が終了した後も毎年 1 回のアップデートを繰り返しながら長期的に保存されます。各研究が論文や学位等研究成果発表の基となった場合は、主研究者においても、当該研究成果発表後 10 年間、原則電子データとして保存を行います。

あなたの診療情報は、日本造血細胞移植データセンターにてデータを収集する時点で住所、氏名などの個人情報を削除し代わりに新しく番号（匿名化番号）がつけられます。あなたとこの番号とを結びつける一覧表は、造血幹細胞移植を受けられた病院で個人情報の管理担当医によって厳重に保管されるため、解析を行う研究者が個人情報を知り得ることはありません。

試料・情報などの二次利用及び他機関への提供の可能性はありますが、その場合は、あらためて研究計画書を作成し、倫理審査委員会で審議、承認された場合のみ認められます。また、ホームページ（https://hematol.kuhp.kyoto-u.ac.jp/index.html）上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

海外共同研究先への提供に関して、本研究では、共同研究者であるメモリアルスローンケタリングがんセンター（ニューヨーク州、米国）の Miguel-Angel Parales 氏、ハーバード大学医学部ダナファーバーがんセンター腎臓内科（マサチューセッツ州、米国）の Ajay K. Singh 氏にデータを提供する場合があります。提供先およびその際の取扱い方法は以下のとおりです。

・当該外国の名称
アメリカ合衆国、ニューヨーク州、メモリアルスローンケタリングがんセンター
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州、ハーバード大学医学部ダナファーバーがんセンター腎臓内科
・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
アメリカ合衆国（連邦）の定める、「電子通信プライバシー法」に基づいて個人情報が保護されます。
・当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
上記法令に基いた上で、情報の保管は、ウイルス対策ソフトがインストールされたコンピュータにおいて、パスワードを設定して行う。

6．研究組織

＜研究責任者＞
京都大学医学部附属病院　血液内科　吉永則良
＜他機関の共同研究者＞
京都市立病院　血液内科　伊藤　満
天理よろづ相談所病院　血液内科　赤坂尚司
神戸市立医療センター中央市民病院　血液内科　近藤忠一
関西電力病院　血液内科　井尾克宏
大津赤十字病院　血液免疫内科　竹岡友晴
滋賀県立総合病院　血液内科　岡 諭
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科　渡邊光正
大阪赤十字病院　血液内科　今田和典
小倉記念病院　血液内科　米澤昭仁
北野病院　血液内科　北野俊行
倉敷中央病院　血液内科　血液治療センター　前田　猛
静岡県立総合病院　血液内科　野吾和宏
神鋼記念病院　血液内科　常峰紘子
京都桂病院　血液内科　菱澤方勝
日本赤十字社和歌山医療センター　血液内科　岡 智子
高槻赤十字病院　血液内科　恩田佳幸
静岡がんセンター　血液・幹細胞移植科　池田宇次
宇治徳洲会病院　血液内科　安齋尚之
神戸大学大学院　　医学研究科生化学・分子生物学講座細胞医科学分野　造血幹細胞医療創成学部門
宮西正憲
ネクスジェン株式会社　中島正和
ネクスジェン株式会社　宮塚 功
メモリアルスローンケタリングがんセンター　内科部門　Miguel-Angel Perales
ハーバード大学医学部　ダナファーバーがんセンター　腎臓内科　Ajay K. Singh
＜試料情報管理責任者＞
京都大学医学部附属病院　血液内科　吉永則良

7．利益相反について

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本研究は京都大学と国立研究開発法人日本医療研究開発機構の事業を実施しているネクスジェン株式会社との共同研究契約に基づき行われますが、資金の提供はありません。

なお、京都大学においては、ネクスジェン株式会社と特許の共同出願中である髙折晃史と諫田淳也が本研究に関与しています。

京都大学における利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

共同研究機関である神戸大学大学院医学研究科におきましては、ネクスジェン株式会社が出資する

共同研究講座に所属し給与を得ている医師が本研究に参加しています。

８．研究資金

　データ解析にかかる文具や通信などの費用、研究発表および論文投稿にかかる費用が想定されます。これらに関しまして、血液内科に対する運営費交付金より支出されます。

9．お問い合わせ先

　本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
　また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、担当医もしくは下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都大学医学部附属病院　血液内科
吉永則良
Tel:075-751-3150, Fax:075-751-3201

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
Tel: 075-751-4748　E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

静岡県立静岡がんセンター　血液・幹細胞移植科
部長　池田　宇次
Tel:055-989-5222