

1. 観察研究について

愛媛大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、当院では、現在、造血幹細胞移植治療を受ける患者さんを対象として、造血幹細胞移植治療の実態を調査する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会にて一括した倫理審査を経て、愛媛大学医学部附属病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

福岡血液骨髄移植グループ（Fukuoka Blood and Marrow Transplant Group: FBMTG）は1989年に末梢血幹細胞移植の啓蒙と開発を目的に、九州大学病院、原三信病院、浜の町病院、北九州市立医療センターを中心に設立いたしました。「細胞移植療法を中心とした癌の集学的治療の専門家集団として、さらなる発展を目指し、多くの研究者、臨床医に対し幅広い情報を提供するとともに、臨床研究を通じ患者様と共にエビデンスの創出に努力し、わが国における、さらにはアジアにおける癌治療の発展に寄与する。」ことを理念とし活動を継続しております。

現在では多くの施設からの参加があり、年間300症例以上の移植を実施している日本有数の移植グループに成長しており、造血幹細胞移植に限らず、化学療法や支持療法を含め多くのプロトコール検討を行うことで、臨床に還元できるデータを毎年学会ならびに専門誌に発表しています。

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、造血幹細胞移植患者の全国調査（造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）（許可番号：2021-304、下記〈先行研究〉参考）を、日本造血細胞移学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用いて実施しております。入力プログラムとして用いるTRUMPは、Web入力プログラムで、施設で入力された患者およびドナー臨床情報はセキュリティが強化された通信を介してTRUMPサーバーへ送信されております。TRUMPでは、患者さんの個人情報はいずれも施設内で付与された匿名化番号を用いております。FBMTG参加施設から、日本造血細胞移植データセンターに提出したデータを、FBMTGデータセンターでも一元管理し、FBMTG移植患者データベースを構築いたします。FBMTGデータセンターでFBMTG移植患者データベースを活用して、現在も移植を必要とする患者さんの予後の改善を目的とした臨床研究の推進と、臨床現場への最新情報の提供を行い、我が国における造血幹細胞移植医療の発展に貢献いたします。

3. 研究の対象者について

当院にて造血幹細胞移植や細胞治療等を行い、下記、先行研究に参加される患者さん（年間に約10名、全体で年間に約300名）が対象です。

〈先行研究〉

許可番号：M22043-00（初回許可番号 27-41）

課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査

許可期間：愛媛大学医学部附属病院長の許可日～2027年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2015年5月22日～2027年6月30日

本書類では、TRUMP と表記しています。

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。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテから取得され、先行研究 TRUMP に登録されたデータより、以下の情報を取得します。TRUMP のデータベースでは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が外部にもれることがないように、個人と全く関わりのない符号が付きます。この符号を用いて FBMTG 参加施設で造血幹細胞移植を施行した患者さんの移植データを FBMTG データセンター（九州大学内）で収集します。

[取得する情報]

移植時年齢、性別、診断日、診断名、移植日、移植回数、過去の移植歴、移植前治療、移植前合併症、移植前感染症、移植前全身状態、移植時病期、移植種類、血液型/HLA 型、ドナー情報(性、年齢、関係、血液型/HLA 型、既往感染症等)、採取細胞数/処理方法、前治療内容、移植細胞数、感染症予防法、GVDH 予防法、生着/血液回復、急性/慢性 GVDH、移植後感染症、移植後合併症、移植後追加治療、二次性悪性腫瘍、晩期障害、移植後再発、転帰

九州大学および共同研究機関から収集したデータで FBMTG 移植患者データベースを作成し、移植件数の集計¹⁾と移植アウトカムの解析²⁾を行います。

1) 移植件数の集計

移植種類別報告件数の年次推移
疾患別移植の種類
移植年疾患別移植件数
移植の種類別件数の年次推移
年齢階級別・疾患別移植数の推移
年齢階級別・移植種類/ドナー別移植数の推移
ドナー・細胞ソース別の移植件数の年次推移

2) 移植アウトカムの解析

疾患別生存曲線
移植種類別生存曲線
移植強度別生存曲線
ドナー・細胞ソース別生存曲線

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報など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、愛媛大学医学部附属病院第一内科内の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、愛媛大学医学部附属病院第一内科・教授・竹中 克斗の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

研究対象者のカルテの情報などをFBMTGデータセンター（九州大学内）へ郵送する際には、当院にて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。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、愛媛大学医学部附属病院において第一内科 教授・竹中 克斗の責任の下、半永久的に保存します。

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倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

当院では、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。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して当院では利益相反マネジメントに関する要項を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院病態修復内科学分野の講座寄附金から賄われており、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野／教授 赤司 浩一	研究代表者
	② 九州大学大学院 医学研究院病態修復内科学分野／准教授 加藤 光次	研究事務局
	③ 松山赤十字病院／副院長 藤崎 智明	情報の収集
	④ 原三信病院血液 内科／部長 上村 智彦	
	⑤ 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科／部長 谷本 一樹	
	⑥ 浜の町病院 血液内科／部長 衛藤 徹也	
	⑦ <u>九州医療センター血液内科／科長 高瀬 謙</u>	
	⑧ 北九州市立医療センター 内科／副院長 大野 裕樹	
	⑨ <u>JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科／診療部長 小川 亮介</u>	
	⑩ 久留米大学病院 血液・腫瘍内科／教授 長藤 宏司	
	⑪ 宮崎県立宮崎病院 血液内科／医長 河野 徳明	
	⑫ <u>愛媛大学病院 血液・免疫・感染症内科／教授 竹中 克斗</u>	
	⑬ 佐賀県医療センター好生館 血液内科／部長 吉本 五一	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口 担当者：愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科／助教 宮崎幸大
 連絡先：〔TEL〕 089-960-5296
 〔FAX〕 089-960-5299
 メールアドレス：miyazaki.yukihiro.ay@ehime-u.ac.jp

研究事務局 担当者：九州大学大学院 医学研究院病態修復内科学分野／准教授 加藤 光次
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (PHS: 2825)
 〔FAX〕 092-642-5315
 メールアドレス：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp