

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
 情報公開の方法 以下のURLで公開する
 URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labred/>

承認番号	2019-007
研究課題名	再発・難治性の悪性リンパ腫に対する同種移植前処置におけるメルファランの適正用量の検討
研究の意義・目的	日本造血細胞移植学会では、平成6年から造血細胞移植の全国調査を実施して、移植件数と移植成績の把握を行なってきました。平成22年にこの登録データの利用を促進する目的で、造血細胞移植学会内にワーキンググループ(WG)が設置されました。本研究は、別途承認を受けている造血細胞移植学会の移植登録一元管理プログラム(TRUMP)を用いた「造血細胞移植医療の全国調査」に同意・参加された患者さんを対象に、WGの研究として企画されたものです。悪性リンパ腫に対する同種移植前処置はフルダラビン/メルファランを用いた前処置が汎用されていますが、その適切な用量についてはこれまで検討されたことがありません。本研究では同種移植前の患者・疾患状態に応じたメルファランの至適用量をTRUMPに登録された患者さんの情報を用いて後方視的に検討します。本研究から得られるデータを参考にすることにより、再発・難治性の悪性リンパ腫に対する同種移植の実地診療成績が向上する可能性があると考えています。また、本研究から悪性リンパ腫に対する新たな同種移植前処置や同種移植後療法の開発のための基盤データが得られると考えています。
研究を行う期間	承認後 ～ 2021年12月31日
研究対象者の範囲	「造血細胞移植医療の全国調査」に同意・参加され、2002年1月1日～2017年12月31日にフルダラビン/メルファランを用いた前処置を用いて初回同種造血細胞移植を行なった方が対象です。
お願いする内容	共同研究機関から情報の提供を受けて研究します。 大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。 本研究では以下の情報をTRUMPより入手します。 患者さんの情報 移植時年齢、性別、血液型、診断名、移植時身長・体重、疾患状態、HLA、GVHD予防法、前処置レジメン、移植後の状態など ドナーさんの情報 性別、血液型、HLAなど 本研究は匿名化したデータ（氏名や住所など容易に個人を特定できる情報が除かれたもの）を使用し、個人情報の漏洩がないよう充分注意して行われます。また、この研究で行われるデータの解析は、既に学会によって収集された過去の移植の登録データを用いて行われますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪市立大学(研究主幹施設) 血液腫瘍制御学 酒徳一希(WG主任研究者)
この研究を行っている施設(共同研究機関)	日本造血細胞移植学会のWGに参加する研究者が共同して作業を行います。主幹施設(大阪市立大学)では解析用データの作成と統計解析を行います。 日本造血細胞移植学会 悪性リンパ腫(成人)WG 責任者 川崎医科大学 血液内科 氏名:近藤英生 代表共同研究者 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 氏名:金 成元 日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) センター長 氏名:熱田由子
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labred/
研究の成果を公表する方法	本研究の結果は学会発表あるいは論文掲載で研究終了後に公表する予定です。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	WG主任研究者:酒徳 一希 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 住所:大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話: 06-6645-3881 FAX: 06-6645-3880