

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 □ 倫理委員会のホームページで公開を希望  
 URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/page156.html>

承認番号	983の二次調査（倫理審査不要と判断されたため番号なし）
研究課題名	レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響
研究の意義・目的	本研究は別途承認を受けている日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが行っている「造血細胞移植医療の全国調査」の二次調査で、目的は本邦における血縁者間HLA不適合移植、非血縁者間臍帯血移植の生着不全にかかわる抗HLA抗体について、その測定方法の国内標準化に関する基礎データを収集し、生着不全に対するMean fluorescence intensity (MFI)のcut-off値を明らかにすることです。また、その過程で得られた情報から、生着不全に関わる因子（MFI、移植細胞数、治療介入の有無等）の解析を行い、抗HLA抗体に対する治療介入の現状を調査し、抗HLA抗体を有する場合のドナー選択方法と治療介入に重要な情報を提供することです。
研究期間	研究期間：承認後～2018年12月31日まで 調査期間：承認後～2017年12月31日まで
研究対象者の範囲	当科において2010年1月1日から2014年12月31日に血縁者間HLA不適合移植または非血縁者間臍帯血移植を受けられ、その報告が移植登録一元管理プログラム（TRUMP）になされている方
利用又は提供する試料・情報の項目	二次調査の項目：抗HLA抗体の検査機関・測定方法、ドナー特異的抗体（DSA）の有無、抗HLA抗体の対応抗原と抗体価、抗HLA抗体に対する治療などの診療情報
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	研究代表機関および研究代表者： ①日本造血細胞移植学会「HLAと移植成績」ワーキンググループ 東京都保健医療公社 多摩北部医療センター 血液内科 萩野剛史（PI） ②日本造血細胞移植学会「GVHD 以外の移植関連合併症以外の移植関連合併症」ワーキンググループ 大分学医部附属病院 血液内科 緒方正男
代表施設のURL	日本造血細胞移植学会： <a href="https://www.jshct.com/">https://www.jshct.com/</a> 日本造血細胞データセンター： <a href="https://www.jdchct.or.jp/">https://www.jdchct.or.jp/</a>
研究成果を公表する方法	本研究結果は学会や医学雑誌で公表される予定
試料・情報の提供方法	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」の二次調査で、調査票および検査結果は氏名や住所、検体番号等の個人を容易に特定できる情報は除き、TRUMPで使用する研究固有の番号を記載して日本造血細胞移植データセンターに郵送またはメールに添付し送ります。データセンターで各施設の調査票が収集された後、TRUMPデータとともに各研究代表者に提供されます。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	日本造血細胞移植データセンター 東京都保健医療公社 多摩北部医療センター血液内科 萩野剛史 大分学医部附属病院 血液内科 緒方正男
拒否機会の保障	本研究への参加は拒否することもできます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。この研究の対象となっている可能性がある方またはその代理人（保護者や親族など）の方で、本研究の対象から外れることを希望される場合は、お手数ですが、担当医または下記の研究代表者までご連絡ください。
拒否を受け付ける方法	大阪市立大学の研究責任者：中前 博久 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