

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/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	非血縁者間末梢血幹細胞移植における Anti-thymocyte globulin (ATG)の意義
研究の意義・目的	本邦で2010年より開始された非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及促進には、慢性移植片対宿主病（GVHD）を軽減しうる新規GVHD予防法の開発が重要です。2012年に報告された末梢血幹細胞移植と骨髄移植とのランダム化比較試験では、移植後2年における生存率、再発率は同等であったものの、末梢血幹細胞移植において慢性GVHDの頻度は有意に高いという結果が得られました。国際的にはその対策の一つとして、抗胸腺細胞グロブリン（Anti-thymocyte globulin; ATG）を用いたGVHD予防法が有望視され、慢性GVHDの抑制効果が報告されています。しかし、欧米でのATG投与量は日本人には過剰であり、日本人に最適なATG投与量を検討する必要があります。本研究では、本邦の非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるATGの使用法を調査し、ATG使用法が予後に及ぼす影響を検討することを目的としています。
研究を行う期間	2019年8月6日～2025年3月31日まで
研究対象者の範囲	大阪市立大学医学部附属病院血液内科・造血細胞移植科で2010年1月から2017年12月にて非血縁ドナーから末梢血幹細胞移植を受けた16歳以上の方が対象です。
お願いする内容	共同研究機関に頂いた情報を提供します。 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。 診療記録より以下の情報を収集します。 1) 移植前の疾患状態 2) 輸注状況・細胞数 3) ATGの投与の有無 4) ATGの投与量、スケジュール 5) ATG投与前の末梢血白血球数、リンパ球数 6) 移植前処置開始前における末梢血白血球数、リンパ球数 7) NIH基準に基づいた慢性GVHDの有無、Grade、発症臓器 8) 免疫抑制剤（カルシニューリン阻害薬、ステロイドなど）の中止の有無 9) PTLD (posttransplant lymphoproliferative disorder) の発症の有無 10) 移植後再発の有無 11) 最終転帰
頂いた試料・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」の二次調査です。二次調査票に本研究で必要な情報を記載し、氏名や住所等の個人を容易に特定できる情報は除き、かわりに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します。データセンターで各施設の調査票が収集された後、新たな研究番号がつけられ、TRUMPデータとともに研究責任者に提供されます。
頂いた試料・情報の管理について責任者	日本造血細胞移植データセンター 北海道大学病院 血液内科 助教 白鳥 聡一

<p>この研究を行っている施設（共同研究機関）</p>	<p>日本造血細胞移植学会 HLAワーキンググループ（WG） <研究代表者> 北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳 <研究責任者> 北海道大学病院 血液内科 助教 白鳥 聡一 <WG責任者> 琉球大学 大学院医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 森島 聡子 <共同研究者> 福田 隆浩 国立がん研究センター中央病院・造血幹細胞移植科・科長 熱田 由子 日本造血細胞移植データセンター・センター長 藤 重夫 大阪国際がんセンター・医長 杉田 純一 北海道大学病院血液内科・講師 <情報提供施設> 「造血細胞移植の全国調査」の参加施設 日本造血細胞移植データセンター公式ホームページ http://www.jdchct.or.jp/trump/</p>
<p>代表施設のURL</p>	<p>日本造血細胞移植学会：https://www.jshct.com/ 日本造血細胞データセンター：https://www.jdchct.or.jp/</p>
<p>研究の成果を公表する方法</p>	<p>本研究結果は学会や医学雑誌で公表される予定です</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>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。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪市立大学の担当者：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</p>