

## 情 報 公 開 文 書

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 研究の名称                    | 北陸地方における造血細胞移植および細胞治療の調査  |
| 受付番号                     | 331   |
| 研究機関の名称                  | 富山赤十字病院   |
| 研究責任者                    | 富山赤十字病院 血液内科部長 黒川敏郎   |
| 研究の概要                    | <p><b>【研究対象者】</b><br/>富山赤十字病院において 2010 年 10 月以降に造血細胞移植および細胞治療等を実施した方。</p> <p><b>【研究の目的】</b><br/>日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とした全国調査を実施し、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い、その結果を公表しています。これらは全国規模での調査であるため、北陸3県で行われている移植医療の特徴を表してはいません。<br/>そこで、富山赤十字病院を含む北陸3県の医療機関で造血細胞移植および細胞治療等を実施した方の医療情報を統合したデータベースの作成し、独自の研究結果の創出を目指します。</p> <p><b>【研究方法】</b><br/>診療情報を用いた後方視的研究。<br/>個人を識別できる情報は含まれていません。</p> <p><b>【研究期間】</b><br/>2010年4月1日から2026年12月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b><br/>学会や論文などに発表。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法      | 日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）へ供与する診察データ（年齢、性別、移植時病期、移植前後に投与した薬剤、移植後生着までの日数、移植関連合併症発症の有無等）を収集します。  |
| 試料・情報の管理責任者              | 富山赤十字病院 血液内科部長 黒川敏郎   |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口 | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望および個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>担 当 者 富山赤十字病院 血液内科部長 黒川敏郎<br/>電 話 番 号 076-433-2222<br/>受 付 時 間 平日 14 時～16 時</p>  |

# 富山赤十字病院血液内科で 造血幹細胞移植をお受けになった患者さんへ

## 「北陸地方における造血細胞移植および細胞治療の調査」 研究について

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治癒を目指して行われる治療法です。わが国における造血細胞移植および細胞治療等の適正な発展のためには、その実態を調査報告することが不可欠です。そこで日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とした全国調査を実施し、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い、その結果を公表しています。これらは大変重要な情報ですが、JSTCTおよびJDCHCTが行う調査は全国規模であるため、北陸3県で行われている移植医療の特徴を表してはいません。

そこで、北陸3県で移植を行っている金沢大学附属病院及び関連病院において、JDCHCTに報告しているデータを統合して北陸地方のみのデータベースを作成し、独自の研究結果の創出を目指します。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

この研究は富山赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て行います。

### 1. 研究の対象

2010年10月以降に当院血液内科で造血細胞移植および細胞治療等をお受けになった患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、当科医師にそのことをお申し出ください。その場合、データは使いません。お申し出をいただいても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：北陸地方における造血細胞移植および細胞治療の調査

この研究では、当科も含む北陸3県の医療機関で造血細胞移植および細胞治療等をお受けになった患者さんの医療情報を統合したデータベースの作成を目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、各医療機関からJDCHCTへ送られた診療データと同じものを収集します。このデータには、患者さんのお名前等、個人の同定につながる情報は含まれていません。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。また、このデータベースに含まれるデータを用いて臨床研究を実施する際には、改めて倫理審査を受けま

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、2022年1月19日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2026年12月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

JDCHCTへ供与する診療データ（年齢、性別、移植時病期、移植前後に投与した薬剤、移植後生着までの日数、移植関連合併症発症の有無等）を、北陸3県の医療機関から収集します。このデータには個人情報はありません。

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究へ参加した医療機関に対し、今回収集し統合したデータを提供します。その他施設・団体等への情報提供はありません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの収集だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。個人情報の流出の可能性もありません。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では個人情報を取り扱いません。今回収集するデータが個人に結びつけられる危険性はありませんが、データの漏出が起きないように取り扱いは慎重に行います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

|       |          |        |       |
|-------|----------|--------|-------|
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 | 血液内科講師 | 石山 謙  |
| 研究分担者 | 金沢大学附属病院 | 血液内科教授 | 宮本 敏浩 |
|       |          | 准教授    | 山崎 宏人 |
|       |          | 講師     | 高松 博幸 |
|       |          | 助教     | 吉田 晶代 |
|       |          | 助教     | 細川 晃平 |
|       |          | 助教     | 丸山 裕之 |
|       |          | 助教     | 材木 義隆 |
|       |          | 助教     | 井美 達也 |

|       |          |        |       |
|-------|----------|--------|-------|
| 共同研究者 | 富山県立中央病院 | 血液内科部長 | 奥村 廣和 |
|       | 黒部市民病院   | 血液内科部長 | 高松 秀行 |
|       | 厚生連高岡病院  | 血液内科部長 | 経田 克則 |
|       | 富山赤十字病院  | 血液内科部長 | 黒川 敏郎 |
|       | 石川県立中央病院 | 血液内科部長 | 山口 正木 |

### 1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 1 2. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

### 1 3. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：富山赤十字病院血液内科

問合せ窓口：黒川 敏郎

住所：富山市牛島本町2-1-58

電話：076-433-2222