

2022年12月13日

## (臨床研究に関する公開情報)

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 成人期に達した小児期造血細胞移植症例の晩期合併症についての検討

[研究責任者] 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師 梅田 雄嗣

[共同研究機関と研究責任者]

広島大学病院 小児科 医科診療医 下村 麻衣子

聖路加国際病院小児科 医員、東京医科歯科大学大学院発生発達病態学分野 大学院生 足洗 美穂

東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター 特任助教 神谷 尚宏

広島大学大学院医系科学研究科 小児科学 准教授 川口 浩史

[研究実施期間] 研究機関の長の実施許可日から2027年11月30日まで

[研究の目的] この研究の目的は、成人期に達した小児期移植患者の臨床情報、特に晩期合併症に関する情報を収集し、晩期合併症の種類や発症頻度、診療体制について解析することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さんと研究方法

1990年1月1日から2017年12月までに京都大学医学部附属病院、広島大学病院、聖路加国際病院、東京医科歯科大学病院で移植時年齢0歳以上19歳未満で同種または自家移植を受け、研究登録時の年齢が15歳以上40歳未満の患者さん

カルテ情報を用いて晩期合併症の発症頻度や診療体制などを解析します。

●利用する臨床情報

登録時年齢、性別、基礎疾患の有無、診断名、病期、化学療法及び分子標的薬投与、外科治療の有無、局所照射の有無、全脳全脊髄照射の有無、造血細胞移植について（移植日、移植時年齢、移植回数、ドナーソース、ドナー年齢及び性別、ドナー及びレシピエントのHLA、ドナー及びレシピエントの血液型、前処置内容、移植片対宿主病[GVHD]予防の内容、肝中心静脈閉塞症[VOD]/肝類洞閉塞症候群SOSの有無、血栓性微小血管障害症[TMA]の有無、急性GVHDの有無、再移植の有無、最終観察日の患者の状態、慢性GVHDの有無[有の場合は臓器と治療]、免疫抑制剤使用の有無、閉塞性細気管支炎[BO]の有無、非感染性肺合併症の有無、移植後の原疾患の状態、二次がんの有無、感覚器障害 [白内障手術の有無、聴力障害の有無]、歯科口腔の異常 [歯の異常の有無]、感染 [侵襲性肺炎球菌感染症の有無]、免疫の状態 [免疫グロブリンの補充の有無]、心血管異常 [心機能障害の有無、心筋梗塞の有無]、腎機能障害 [腎機能障害の有無]、中枢神経障害 [認知機能障害の有無、脳血管疾患の有無]、筋骨格の異常 [阻血性骨壊死の有無]、内分泌異常 [成長ホルモン分泌不全症の有無、低身長の有無、甲状腺機能障害の有無]の有無、代謝障害 (耐糖能異常、脂質代謝異常、肥満の有無)、性腺機能異常・不妊 [性腺機能異常の有無、妊娠の有無、性機能障害の有無、造精機能障害の有無]、就労・就学の状態、社会的な問題の有無、精神的な問題の有無)、現在のフォローアップ状況 (主科・併診科の状況、転院・転科

の有無、フォローアップロスの有無)。

[個人情報等の保護の方法]

対応表なしでは特定の個人を識別できないよう、匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする対応表を、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。

[試料・情報の管理責任者]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤 和司

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報は明らかになりません。

[研究資金・利益相反]

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は2022年度日本血液学会研究助成により実施します。

2) 利益相反

「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査してします。

共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

[問い合わせ先]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 梅田 雄嗣

連絡先：TEL 075-751-3290

[広島大学における問い合わせ先]

広島大学病院小児科 下村 麻衣子

連絡先：TEL 082-257-5212

[病院の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡方法：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp