

2024 年月日

## (臨床研究に関する公開情報)

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。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、この研究に臨床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]

非腫瘍性疾患に対する再移植の治療成績

[研究責任者] 広島大学病院小児科 助教 下村麻衣子

[共同研究者] 静岡県立こども病院 血液腫瘍科 医長 川口 晃司  
東海大学医学部附属病院 小児科 准教授 山本 将平  
京都大学医学部附属病院 小児科 准教授 梅田 雄嗣

[既存情報の提供機関] 日本造血細胞移植データセンター センター長 熱田 由子

[研究実施期間] 研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

[研究の目的] この研究の目的は、非腫瘍性疾患に対する再移植の治療成績を解析し、生着率や生存率に關与する因子を明らかにすることです。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さんと研究方法

1983 年 1 月から 2021 年 12 月までの間で非腫瘍性疾患（原発性免疫不全症、先天性骨髄不全症候群、先天性代謝異常症、血球貪食症候群）に対して 2 回以上の同種造血幹細胞移植を受けた症例を対象とします。移植登録一元管理プログラムのデータベースから得られた対象症例について、下記の項目に関して情報の提供を受け、広島大学で解析します。なお、移植登録一元管理プログラムのデータベースは、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、移植成績向上を目指したエビデンスの確立を目標として、日本造血細胞移植学会、日本小児血液学会、日本骨髄バンク、日本臍帯血バンクネットワークが協力して日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を実施し、作成されたものです。

#### ●利用する臨床情報

疾患名、性別、年齢、Performance status、移植前に合併している感染症/移植時の活動性感染症、移植源、前処置使用薬剤および放射線照射量、GVHD 予防、移植細胞数、HLA の一致度、血液型の適合度、移植日、生着日、キメリズム、再移植、急性および慢性 GVHD、GVHD 以外の移植関連合併症、感染症、最終観察日、生命予後、死因など

#### ●利用を開始する予定日

本学実施許可日以降

### [個人情報等の保護の方法]

いずれのデータも本学において、個人は特定できません。匿名化した状態のデータに関して、データ管理、解析等はセキュリティーの厳重な部屋に設置したコンピュータで行いパスワードを設定しアクセス制限を行うほか、ソフトウェア対策を講じ外部からの不正アクセス等の防止を行います。

### [試料・情報の管理責任者]

広島大学病院小児科 助教 下村 麻衣子

[個人情報取扱い]

研究結果の報告や発表に関しては個人を特定される情報は公開しません。

[研究資金・利益相反]

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は広島大学の運営費交付金により実施します。

2) 利益相反

本研究において開示すべき利益相反はありません。広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則に従い、「広島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。

[問い合わせ先]

広島大学病院小児科担当者：下村麻衣子

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

電話：082-257-5212 FAX：082-257-5214

[病院の相談窓口]

広島大学病院 臨床研究・治験窓口

電話: 082-257-5940