

《研究課題名》

本邦における二次性血球貪食性リンパ組織球症に対する造血細胞移植成績の後方視的検討

《研究対象者》

1988年1月から2020年12月までに二次性血球貪食性リンパ組織球症(以下、HLH)に対して造血細胞移植を受け、移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP)への情報提供にご協力をいただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の TRUMP へ登録された情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

本邦における二次性 HLH に対する造血細胞移植成績の後方視的検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 坂本謙一

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

二次性 HLH の原因となる疾患は様々であり、重症例では同種造血細胞移植が必要です。このような重症例は年間数例であり、どのような患者さんが移植を必要としていて、どのような移植をすべきなのか、未だに明らかにされていません。この研究は、二次性 HLH の患者さんに最適な移植を行うための研究であり、今後の患者さんの移植を行う際に非常に重要な情報となります。

《目的》

二次性 HLH に対して同種造血細胞移植を行った患者さんの状況とその移植成績を明らかにすることです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、防衛医科大学校、京都大学、聖路加国際病院が協力して行う多機関共同研究です。TRUMP に登録した移植情報を用いて、移植成績などの解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

2021年度のTRUMP データに登録されている以下のデータを収集する。

【移植背景情報】HLHの原因疾患、移植時合併症情報

【移植情報】移植時年齢、移植ソースとHLA適合度、前処置、GVHD予防、感染予防

【移植後情報】生存状況、生着の有無、生着の時期、キメリズムの程度、二次性生着不全の有無および診断日、急性期合併症、急性・慢性GVHDの有無および程度、感染症発症の有無とその経過、その他の合併症の有無とその経過、再移植・ドナーリンパ球輸注の有無

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内

センター長・熱田 由子

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学小児科学講座・助教・坂本 謙一

③ 《提供する情報の取得の方法》

この研究では日本造血細胞移植学会の一元化登録データベース（TRUMP データベース）への登録に対して同意を取得した患者について、移植前後の情報を TRUMP データベース登録する。この TRUMP データベースに登録されている情報を提供いただく。

④ 《情報の提供方法》

データ提供元からのデータ提供の際にはデータファイルにパスワードを設定したうえで電子的配信により情報の受け渡しを行う。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学小児科学講座・助教・坂本 謙一

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

研究代表者

滋賀医科大学小児科学講座・助教・坂本 謙一

共同研究機関

防衛医科大学校 小児科・今井 耕輔

京都大学 小児科・梅田 雄嗣

聖路加国際病院 小児科・宮本 智史

既存情報を提供する機関

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター・センター長・熱田 由子

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態で、データの提供を受けます。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報が、情報を TRUMP データベースに提供した施設に残っています。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 小児科学講座 氏名 坂本謙一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2228

メールアドレス：sken1@belle.shiga-med.ac.jp