

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 7 日作成 第 2.0 版

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 同種造血細胞移植後の肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群（SOS/VOD）のリスクスコアの validation 研究 |
| 研究の対象 | <p>本研究の対象は2008年1月から2021年12月までの間に下記の疾患に対して同種造血細胞移植を行った患者さんのうち、「造血細胞移植及び細胞治療の全国調査」研究の下構築されている、本邦の造血細胞移植患者のデータベースである「造血細胞移植登録一元管理プログラム（Transplant Registry Unified Management Program：TRUMP®）」に登録された情報を用いて行います。</p> <p>対象とする疾患：急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、その他の白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血</p> <p>患者さんの性別は問わず、移植時年齢70歳以下の患者さんが対象です。</p> |
| 研究の目的 | <p>造血細胞移植は、再発、難治の白血病など一部の血液疾患や免疫疾患、悪性疾患に対し唯一根治を望める治療法です。造血細胞移植は通常の化学療法や放射線照射よりよい治療を行うため、治療に伴う有害事象（副作用）をきたすことが少なくありません。肝中心静脈閉塞症/肝類洞閉塞症候群（SOS/VOD）もその一つであり、肝臓を含め全身に障害を与えます。造血細胞移植後 5-60%の頻度で起こるとされており、重症例では重症で98%が亡くなるとされており、従って、SOS/VOD を起こしやすい患者さんをあらかじめ予想することが重要です。</p> <p>この研究の目的は、米国の造血細胞移植データベースを用いた SOS/VOD の発症に関するリスクスコアを TRUMP®の患者さんで検証することです。</p> |
| 研究の方法 | <p>TRUMP®の患者さんの情報を用いて、SOS/VOD の発症率、発症するリスクを検討します。</p> <p>すでに得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p> |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 2 月 19 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 2 月 19 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる 試料・情報の項目 | <p>【試料】 本研究では、試料は扱いません。</p> <p>【情報】TRUMP®から、以下の情報を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報：患者数、移植時の年齢、性別、PS（日常生活の制限の程度）、HCT-CI（移植後のリスクスコア）、原疾患、ウイルス性肝炎、サイトメガロウイルスの感染情報、移植回数、前処置、ドナーソース、GVHD 予防。・SOS/VOD に関する情報：SOS/VOD 発症の有無、移植後診断された日数、治療内容、非再発生存期間、生存期間、SOS/VOD の転帰（軽快、悪化、不変）。 |

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|---|--|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究に用いる情報は、日本造血細胞移植 データセンターが定める手順に従い、ウェブ上でダウンロードします。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>本研究では日本造血細胞移植 データセンターが付与した研究対象者識別コードを用いるため、カルテ ID、氏名等個人情報は収集しません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>本学の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 田野島玲大</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学 大学院データサイエンス研究科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 田野島玲大</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 一般社団法人 日本造血細胞移植 データセンター（責任者）岡本 真一郎</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、各移植施設までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 1-1-1 横浜金沢ハイテクセンターテクノコア 5 階 横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 （研究責任者・問い合わせ担当者）田野島 玲大 電話番号：045-370-7933（代表）</p> <p>研究への利用を拒否する場合の連絡先： 各移植施設の担当医にご連絡ください。</p> | |