

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 1月 25日作成 第 1.1 版

研究課題名	同種移植後の予後を予測するバイオマーカーとしての ST2 の臨床的意義多機関共同観察研究
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">・2014年4月から2019年3月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターと横浜市立大学附属病院2施設で同種造血幹細胞移植を行った方。・また、臨床研究「同種造血幹細胞移植における可溶性 ST2 の臨床的意義」「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発」「同種造血幹細胞移植における鉄および炎症関連マーカーの解析：多施設共同前向き臨床観察研究」に同意を得られ、研究で採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	同種造血幹細胞移植は、難治性の造血器腫瘍を根治させるために重要な治療法ですが、強力な化学・放射線療法に伴う合併症が多いことが問題点です。同種造血幹細胞移植特に重要な合併症として、急性 GVHD、肝類洞閉塞症候群などが挙げられ、その発症のリスク因子については解明されてきているものの、発症を予測するための血液検査項目についての解明は十分になされていません。先行研究で、我々は Suppression of tumorigenicity 2(ST2) というマーカーが急性 GVHD や肝類洞閉塞症候群(SOS)の発症を予測しうることを報告しました。今回、過去に頂いた検体を用いて、さらに症例数を増やした上で、急性 GVHD や肝類洞閉塞症候群の発症との関連を調べ、今後の医療に役立てることを目標としています。
研究の方法	診療録から同種造血幹細胞移植時の情報を収集します。 また、同種造血幹細胞移植日、移植後14日目の血液検体を用いて、過去に測定した ST2 のデータを用いて、その後の急性 GVHD や SOS の発症との関連を解析します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2024年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】「同種造血幹細胞移植における可溶性 ST2 の臨床的意義」「難治性造血器疾患の分子病態解明ならびに新規治療法の開発」「同種造血幹細胞移植における鉄および炎症関連マーカーの解析：多施設共同前向き臨床観察研究」にて採取された以下の試料を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・同種造血幹細胞移植日、移植後14日目で採血された検体で測定された ST2 の情報を用いるため、追加の検体採取はございません。 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴、診断名、病期、染色体検査等・血液検査の結果：血算、生化学検査・急性 GVHD・SOS 発症を含む合併症の有無、転帰

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p style="padding-left: 40px;">研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科 宮崎拓也</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究となります。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究代表者) 宮崎拓也</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 血液・免疫・感染症内科学 (研究責任者) 萩原 真紀</p> <p>【既存試料・情報尾提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>該当なし</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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連絡先までお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の方】

〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3 - 9

横浜市立大学附属病院 血液内科 (研究責任者・問い合わせ窓口) 萩原 真紀

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 3444

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの方】

〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究責任者・問い合わせ窓口) **宮崎拓也**

電話番号：045 - 241 - 5656 (代表) FAX：045 - 241 - 2812

研究全体に関する問合せ先：

〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究事務局) **宮崎拓也**

電話番号：045 - 241 - 5656 (代表) FAX：045 - 241 - 2812