

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦2024年 3月 5日作成 第 1 版

研究課題名	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究 (研究略称：CORBLIN-T)
研究の対象	日本造血・免疫細胞療法学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力に同意された患者さんのうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に横浜市立大学附属病院又は共同研究機関にて、同種造血幹細胞移植 (allo-HSCT) が施行されたB細胞性急性リンパ性白血病患者さん。
研究の目的	研究目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。
研究の方法	以前に「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」(以下「全国調査」とします)のご協力者からいただいた診療情報等を使って、新たに研究を実施しています。 造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されています。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら2つの情報を用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモマブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。 すべての調査は診療録から情報を収集して行うため、研究対象の方にあらたなご負担をお願いすることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 26 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日 :西暦 2024 年 8 月 26 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報： 1,患者さんの移植診療情報 (年齢、性別、移植時病期、HCT-CIスコア、移植前のperformancestatus、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒトT細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病 (GVHD) 予防法) 2, ドナーさんの診療情報 (ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致) 3, 患者さんの移植後経過 (再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性GVHDの有無、慢性GVHDの有無、好中球数500/ μ L以上の到達日、血小板数2万/ μ L以上の到達日、サイトメガロウイルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群/肝中心静脈閉

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	塞症の有無、非感染症肺合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無)
試料・情報の授受	<p>・本研究の対象患者さんの診療情報は「郵送・宅配」または「電子的配信」を用いて日本造血細胞移植データセンターに提供されます。日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、下記の診療情報等の取扱い方法を遵守して提供します。</p> <p>・情報の保存期間は、原則として、少なくとも当該研究の終了について報告した日又は当該研究の結果について報告した日から、10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p>
個人情報の管理	<p>本研究の情報は個人情報保護法及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たした上で提供します。「全国調査」では患者さん毎に識別番号が割り当てられています。識別番号と各患者さんを照合できる管理表は各機関で厳重に管理しており、外部へ持ち出すことはありません。東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、情報の授受にあたっては、お預かりした診療情報等の氏名、現住所、電話番号等の情報は含めず、患者さん及びドナーさんのプライバシー保護に配慮をした上で取り扱っています。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原 明仁 2. 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口大俊 3. 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 理事長 岡本 真一郎 4. 全国の造血幹細胞移植実施機関（責任者は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表） 5. アムジェン株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカル・サイエンス・リエゾン 松島 敏志
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。本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>[共同研究機関及び研究責任者、情報を利用する者の範囲]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原 明仁（研究代表機関・研究代表者） 2. 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 診療部長 坂口大俊（研究事務局） 3. 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 4. 全国の造血幹細胞移植実施機関（施設名は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>5. アムジェン株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカル・サイエンス・リエゾン 松島 敏志</p> <p>1～4の共同研究機関および関係者が[研究に用いる試料・情報の項目]で示した情報を利用して解析を行います。</p> <p>得られた解析結果は1～5の共同研究機関および関係者が利用します。</p> <p>国外への情報の提供は予定していません。</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。

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2025年11月30日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

問合せ先

【研究代表機関と研究代表者】

研究代表者：東京女子医科大学 血液内科 講師 篠原 明仁

研究機関の長：理事長 岩本絹子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 血液内科 講師 篠原 明仁

電話：03-3353-8111 (対応可能時間：平日9時～16時)

【日本造血細胞移植データセンターにおける研究内容の問い合わせ先】

日本造血細胞移植データセンター

CORBLIN-T 研究担当

メールアドレス：jstct_office@jstct.or.jp

【当院の問い合わせ先】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科

(研究責任者/問い合わせ担当者) 萩原 真紀

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