

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2277 号
<u>研究課題</u> 治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討	
<u>本研究の実施体制</u> 研究責任者 徳永 賢治 (熊本大学病院 血液、助教) 研究担当者 遠藤 慎也 (熊本大学病院 血液内科、特任助教) 井上 明威 (熊本大学病院 血液内科、非常勤診療医師) 基幹施設名および研究総括者 新家裕朗 (福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科、医員) 共同研究者 新井 康之 (京都大学医学部附属病院検査部・細胞療法センター) 柳田 正光 (愛知県がんセンター 血液・細胞療法部) 木田 理子 (NTT 東日本関東病院 血液内科) 青木 淳 (国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植科) データセンター 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター (名古屋大学内)	
<u>本研究の目的及び意義</u> 化学療法、放射線療法の進歩で、多くの悪性腫瘍の予後は改善していますが、晩期合併症である治療関連急性骨髄性白血病 (Therapy-related acute myeloid leukemia : t-AML) は増加しています。t-AML患者は原発悪性腫瘍に対して実施された治療の影響で、通常のAML患者と比較して同種移植時の合併症による死亡率が高く、移植成績は不良です。しかしながら、原発悪性腫瘍とその治療内容が具体的にどのような移植後合併症を増加させて予後に影響を及ぼしているかは明らかでなく、今後t-AMLに対する同種移植が増加する中で喫緊の課題となります。この検証のために、日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) の移植症例全国調査である移植登録一元管理プログラム (TRUMP) データを用いた解析を行います。さらに TRUMP における t-AML に関する情報は限られていることから、原発性悪性腫瘍と治療内容に関する全国二次調査を実施します。二次調査で得られたデータを元に t-AML にお	

る原発悪性腫瘍と移植成績との関連を解明することで、t-AML 患者に対するより良い同種移植法のエビデンスを創出することができます。

研究の方法

研究の対象となる方

造血細胞移植学会 (JSHCT) および JDCHCT が実施する「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」に登録され、2011 年 1 月から 2018 年 12 月までの期間に全国で初回同種移植を実施された方。

研究期間

大学院生命科学研究部長 (病院長) 承認の日 から 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

対象患者様の 2011 年 1 月から 2018 年 12 月までに同種移植を実施された患者様の診療録から情報を収集します。

研究に利用する試料・情報

移植登録一元管理プログラム (TRUMP) データから以下の項目を利用します。

- ・患者背景：性別、人種、主疾患名、診断から移植までの日数、移植時年齢、移植時身長、移植時体重、移植時 KS/PS、HCT-CI、血液型
- ・移植概要：移植種類、寛解の有無、HLA 適合度、前処置 (化学療法、全身放射線照射)、GVHD 予防、輸注細胞数、生着日数、急性/慢性 GVHD の有無、CMV、感染症の有無、TMA の有無、SOS/VOD の有無

二次調査項目として以下を評価します。

- ・固形腫瘍の場合、疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日
- ・造血器腫瘍の場合、疾患名、診断日、初発時・再発時の化学療法のレジメン名、使用抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置レジメン、移植日、放射線治療の部位、総線量と治療開始日
- ・t-AML について、染色体異常の有無、FLT 3 /ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰

個人情報の取扱い

「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報 (プライバシー) を保護するため、患者様およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しません。熊本大学病院での患者様およびドナーの同定のため、熊本大学病院内でのみ、ご氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。

本研究のデータは、JDCHCT にてさらに別の匿名番号が付与された上で研究者の施設に送付される仕組みになっています。本研究のデータセットは、研究者の手元に届いた段階では、上記のように二重に匿名化されています。

研究代表者、研究責任者又は研究分担者及びデータセンターは、本研究の実施に係る記録 (文書及び電子記録) を、本研究結果の最終の公表 について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所 で必要な管理を行い適切に保管します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、英文誌等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。また、患者様に直接本研究の結果をお伝えする事ありません。

個人情報の開示について

当病院では、患者様の個人情報の開示・訂正・利用停止につきましても、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

<https://www.kuh.kumamoto-u.ac.jp/kuh/images/privacy03.pdf>

利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公平かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な情報しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態の事をいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないかなど、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」の説明を行い、口頭および文書で同意取得となっている患者様を対象とした二次調査研究です。患者様は本研究の登録後でも、「同意取り消し請求書」により、本研究への参加の取り消しを申し出る事が出来ます。詳しくは下記にお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

問合せ窓口

熊本大学病院 血液内科、助教

徳永 賢治

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話：096-373-2111（代表）