

## 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	倫理第2668号
研究課題	本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析
本研究の実施体制	研究責任者：血液・膠原病・感染症内科 助教 河野 和 研究代表者：千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子 参加施設は、日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設で、日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に参加している機関です。日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録されたデータベースより抽出し、POEMS 症候群にて自家移植を行われた患者様に関して各医療機関を通じて二次調査研究を行っています。
本研究の目的及び意義	POEMS 症候群に対して、造血幹細胞移植療法を施行した患者様について、その治療効果や長期成績を後方視的に解析することで、その特徴や危険因子を明らかとし、今後の診療に役立てることを目的とします。
研究の方法	本邦において、2010 年 1 月から 2019 年 12 月までに造血幹細胞移植治療を受けた POEMS 症候群の患者様を、日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録されたデータベースより抽出し、対象の患者様に関して各医療機関を通じて二次調査を行うことで、その診断時情報、移植前治療、移植治療による治療効果、移植後治療、予後に関する情報を収集し、解析を行います。
研究期間	研究期間は、2025 年 12 月 31 日までです。
試料・情報の取得期間	データ収集期間は、2023 年 01 月 17 日から 2023 年 12 月 31 日までです。

研究に利用する試料・情報と個人情報の取扱い

この研究で収集される項目は以下の通りです。

POEMS 症候群に対する移植前治療の有無、治療内容、診断時・移植時・移植後の最良 効果・再発時の病状、幹細胞採取・移植時 の有害事象、移植後治療の有無、治療内容、移植後最終観察時の転帰・病状、二次発がんの有無

対象症例は、全国で約 160 名の患者様です。患者様のプライバシーに配慮し、個人名や個人を特定する情報は扱いません。日本造血細胞移植学会データセンターを介して収集したデータは研究事務局・研究担当者へ提供されますが、その情報にはパスワードがかけられ厳重に管理され、研究終了後 10 年間、厳重に保管されます。保管期限を超過した文書、記録は適切に裁断廃棄されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

解析された結果は、研究終了後に国内外の学会にて発表されます。

またご希望があれば、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お知らせください。

利益相反について

本研究は、日本造血・免疫細胞療法学会から日本造血細胞移植データセンターへの業務委託費により実施されています。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。今後も、本研究の経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご協力いただけない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお知らせください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科

研究責任医師 河野 和

住所：〒860 - 8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話：096-344-2111（代表）