

関東造血幹細胞移植共同研究グループでの 移植患者データベース作成調査研究

1. 研究の目的や意義について

関東造血幹細胞移植共同研究グループ：Kanto Study Group for Cell Therapy(KSGCT)は、1995年に設立された多施設による造血幹細胞移植の臨床研究グループです。発足以来、参加施設間の密な連携と移植医療に対するメンバーの熱意に支えられ、これまで造血幹細胞移植患者さんの生存率だけでなく、生活の質の向上に貢献する多くの知見を報告してきました。

KSGCT 参加施設の造血幹細胞移植患者データ収集の効率化と、データの質の向上を目指し、2009年にKSGCT データセンターを設立し、KSGCT 移植患者データベースを構築しました。

また、2006年から日本造血細胞移植学会、日本小児血液学会、日本骨髄バンク、日本臍帯血バンクが協力して、日本造血細胞移植データセンターが日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。この調査は、日本における造血幹細胞移植の実情を把握し、調査を通じて得られたデータを基にして、我が国における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、移植成績向上のための科学的根拠の確立を目指し、移植を受けた患者さんの治療状況を調査しています。

KSGCT 移植患者データベースは、日本造血細胞移植データセンターが収集するデータベースにいくつかの項目を追加する形で補完し、さらに詳細な研究を可能にすることを目的としています。KSGCT データセンターと KSGCT 移植患者データベースを活用して、現在も移植を必要とする患者さんの予後の改善を目的とした臨床研究の推進と、臨床現場への最新情報の提供を行い、我が国における造血幹細胞移植医療の発展に貢献いたします。

2. 調査研究の対象者について

この調査研究は1981年からこれまでKSGCT 参加施設にて造血幹細胞移植を行われた患者さん約12,000例が対象です。

対象とする患者さんの疾患は、急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血幹細胞移植を実施する疾患となります。

研究の対象となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方はKSGCT データセンターまでご連絡下さい。

3. 調査研究方法

日本造血細胞移植データセンターのデータベースでは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が外部にもれることがないように、個人と全く関わりのない符号が付きます。KSGCT データセンターでの調査は、この符号を用いて日本造血細胞移植データセンターのデータベースに無い、患者さんの移植データを紙の調査票を利用してFAXまたは郵送で収集します。

【日本造血細胞移植データセンターでの調査項目】

| | |
|--------------------------------|--|
| 調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む) | 移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前PS、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報(性、関係)、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況など |
|--------------------------------|--|

【KSGCT データセンターでの調査項目】

| | |
|--|---|
| KSGCT 独自項目 (日本造血細胞移植データセンターでの調査項目に無い項目) | 移植前情報：移植前生化学・血液・血清・生理検査データ、ウイルス感染既往歴など 疾患情報：骨髄異形成症候群での移植時予後予測スコア、急性リンパ性白血病での初回寛解までの化学療法コース数、未分化大細胞型リンパ腫でのALK陽性・陰性情報など 移植後情報：GVHD 予防の投与薬剤の詳細情報(投与日・投与量等)、合併症詳細情報など |
|--|---|

4. 個人情報の保護

この調査は倫理委員会で審議され、研究方法が医学的、科学的に適切であり、患者さんの人権が守られることが確認され、承認を受けたものです。氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は、登録されません。個人と全く関わりのない日本造血細胞移植データセンターのデータベースの符号でKSGCTデータセンターに登録されます。

5. 情報の保管等について

この調査の情報は、KSGCT が活動している間永続的に保管させていただきます。

KSGCT が活動を終了した場合は、端末、ハードディスク類は、専門業者で物理破壊を行った後に廃棄し、書類等は、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄いたします。また、この調査で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究組織

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)

(KSGCT 会長：神田 善伸、自治医科大学附属病院 血液科)

参加施設と施設責任者

| | |
|--------------------------|--------|
| 群馬大学医学部附属病院 血液内科 | 齋藤 貴之 |
| 群馬県済生会前橋病院 白血病治療センター | 高田 覚 |
| 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科 | 三谷 絹子 |
| 自治医科大学附属病院 血液科 | 神田 善伸 |
| 東京医科大学病院 血液内科 | 後藤 守孝 |
| 慶應義塾大学病院 血液内科 | 森 毅彦 |
| 東京女子医科大学病院 血液内科 | 田中 淳司 |
| 日本赤十字社医療センター 血液内科 | 塚田 信弘 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 | 矢野 真吾 |
| 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 | 高橋 聡 |
| NTT 東日本関東病院 血液内科 | 臼杵 憲祐 |
| 国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植チーム | 福田 隆浩 |
| 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 | 内田 直之 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 | 大橋 一輝 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 | 八田 善弘 |
| 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 | 川井 信孝 |
| 千葉大学医学部附属病院 血液内科 | 堺田 恵美子 |
| 千葉市立青葉病院 血液内科 | 鐘野 勝洋 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 | 藤澤 信 |
| 神奈川県立がんセンター 血液内科 | 金森 平和 |
| 神奈川県立がんセンター 腫瘍内科 | 酒井 リカ |
| 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 | 萩原 真紀 |
| 東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 | 鬼塚 真仁 |
| 成田赤十字病院 血液腫瘍科 | 青墳 信之 |
| 国際医療福祉大学成田病院 血液内科 | 中世古 知昭 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 | 神田 善伸 |
| 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 | 富川 武樹 |
| 静岡赤十字病院 血液内科 | 田口 淳 |

8. KSGCT データセンター

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、KSGCT データセンターまでご連絡ください。

〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

TEL:042-505-4251 / FAX:0800-800-4665

e-mail :ksgctdc@ksgct.net

URL : <http://www.ksgct.net/>