

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2007年1月1日 ～ 2023年3月31日の間に、造血器悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患）のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、造血幹細胞移植を受けられた方

### 【研究課題名】

HLA 適合度が造血器悪性腫瘍に対する造血幹細胞移植成績に与える影響の解析

### 【研究の目的・背景】

《目的》造血器悪性腫瘍に対する造血幹細胞移植において、HLA の情報を元にした新しいドナー選択基準を作成することが目的です

#### 《研究に至る背景》

造血器疾患に対する同種造血幹細胞移植を行う上で、ドナー選択は移植の成功率に大きく影響します。特に HLA 適合度は移植予後と関連しており、HLA が完全に適合したドナーが第一選択となっています。しかし、近年の移植前放射線化学療法や移植片対宿主病予防法の進歩に伴い HLA が不適合のドナーからの移植が世界的に増加しています。

新しい移植前放射線化学療法や移植片対宿主病予防法を用いた症例において改めて個々の HLA 不適合が移植成績に与える影響を明らかにし、新たなドナー選択基準を作成して、移植成績の改善を目指します。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年7月28日 ～ 2028年3月31日（研究完了日）

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は九州大学血液腫瘍内科で研究終了後 10 年間保管されます。研究終了後は、これに連なる詳細な研究のために引き続き研究代表：加藤光次が保持します。データを二次利用する際には、改めて倫理審査委員会に付議し、承認された上で研究に利用します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、パスワード設定されたファイルとして保管されます。ファイルは研究代表施設である九州大学病院血液腫瘍内科へメールの添付ファイルとして提供されます。

【利用する診療情報】

診療情報： 原疾患、年齢、性別、移植前放射線化学療法のレジメン、移植片対宿主病予防に使用した免疫抑制剤、移植年月日、最終観察日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病の有無と重症度、移植片対宿主病発症日、死亡症例に関しては死因

【研究代表者】

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・ 加藤光次

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 ・ 内田直之

【利用する者の範囲】

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  
Stanford University Oncology department /Professor Ash A. Alizadeh  
Postdoctoral fellow Takeshi Sugio

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。  
また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2023年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)