

( 臨床研究に関する公開情報 )

日本小児血液・がん学会では、同種造血細胞移植後に発症する合併症の一つである免疫性血球減少症の実態(発生率、治療の奏効率、生存率など)を把握するために、「同種造血細胞移植後に発症する免疫性血球減少症についての検討」を実施しています。

本研究は日本小児血液・がん学会臨床研究審査委員会のプロトコール審査及び京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。同種造血細胞移植を受けられた患者さんが診療を受けられた医療機関の協力の下に実施されるものです。本研究の概要は日本小児血液・がん学会ホームページ上あるいは京都大学医学部附属病院小児科のホームページにおいて情報公開いたします。

本研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 同種造血細胞移植後に発症する免疫性血球減少症についての検討

[研究責任者] 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師 梅田 雄嗣

〔共同研究者〕

倉敷中央病院 小児科 医長 田坂 佳資

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 加藤 格

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤 和司

千葉大学大学院医学研究院 小児病態学 助教 日野 もえ子

[共同研究機関]別紙 1 日本小児血液・がん学会登録事業の登録施設(参加協力が得られた施設に限る) [研究実施期間] 研究機関の長の実施許可日から5年間

[研究の目的] この研究の目的は、同種造血細胞移植を実施した小児の患者さん、特に免疫性血球減少症の臨床情報を収集し、発症頻度、リスク因子、治療内容とその反応性、予後との関連を解析することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さんと研究方法

2010年1月1日から2022年12月31日までに、京都大学医学部附属病院小児科及び「別紙1日本小児血液・がん学会登録事業の登録施設」において、同種造血細胞移植を受けた、または同種造血細胞移植後の治療を受けた移植時年齢20歳未満の患者さん

カルテ情報を用いて免疫性血球減少症の累積発生率、治療の奏効率、全生存率などを調べて、予後に関わる因子を解析します。

●利用する臨床情報

診断時年齢、移植時年齢、ドナー年齢、患者及びドナー性別、移植前の化学療法及び分子標的薬投与の有無、移植前の免疫性血球減少症の既往の有無、免疫性血球減少症の発症時期、原疾患名、免疫性血球減少症の種類、ドナーの種類、ドナー・レシピエントのHLA、ドナー・レシピエント

の血液型、前処置内容、GVHD 予防の内容、血清療法の有無とその内容、ドナー・レシピエントの CMV 既往、移植直前の末梢血リンパ球数、急性及び慢性 GVHD 発症の有無とその発症時期及び重症度、免疫性血球減少症発症時の感染症の有無、免疫性血球減少症発症時の末梢血リンパ球数/B リンパ球数、血清 IgG 値及びキメリズム、免疫性血球減少症に対する治療の種類とその反応性、再移植の有無、原疾患の再発の有無、最終観察日、原疾患及び免疫性血球減少症の転帰、死因など

#### [個人情報等の保護の方法]

##### 1) 研究で取り扱う情報等の個人情報等の種類

氏名を ID 化した試料・情報 (個人情報)

##### 2) 1) の作成の時期と方法

本研究では、日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT) が構築し、日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が一元管理する造血幹細胞移植に関する情報 (TRUMP) を利用します。データベースの構築は、各移植施設でデータを入力し、研究対象者を直接同定できる情報と上記に入力された情報との対応表は各施設で適切に保管されるため、データセンターや本研究の研究者に共有されることはありません。また TRUMP から抽出できない情報についても、対応表は同様に各施設で適切に保管されるため、本研究の研究者に共有されることはありません。

##### 3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に使う情報に含まれる個人情報等の項目は対象者の性別・生年月日・疾患名で、名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除されています。

個人情報の取扱いには、責任者を置き、個人情報を取り扱う研究者を限定します。また、研究者は施設の規定に基づき、定期的な研修を受講します。

個人情報は定期的な OS のアップデートやセキュリティチェックが行われているパソコンで管理します。また、HDD へのアクセスにはパスワードを必要とし、保管場所を物理鍵で施錠します。

#### [情報の管理責任者]

##### 1) 研究全体及び京都大学

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤 和司

##### 2) 共同研究機関

各施設の研究責任者

#### [研究資金・利益相反]

##### 1) 研究資金の種類および提供者

本研究は日本血液学会研究助成及び JB 奨学寄附により実施します。

##### 2) 利益相反

「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査してします。

共同研究機関における研究者については、所属機関の規則に従い適切に管理いたします。

[研究代表施者]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 梅田 雄嗣

連絡先 : TEL 075-751-3297

[京都大学医学部附属病院の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡方法 : 075-751-4748

E-mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)