

京都造血幹細胞移植グループ病院において造血幹細胞移植を受けられた患者さんへ

「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」についてのご説明

この文書は、京都造血幹細胞移植グループ病院において造血幹細胞移植を受けた患者さんの臨床情報について、日本造血細胞移植データセンターから返却の手続きを行い、データ収集及び解析を行うことについての同意をお願いするものです。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、本研究はすべての参加施設での倫理委員会にて承認を受けております。

1. 研究の目的

造血幹細胞移植は難治性造血器腫瘍の根治療法として確立しており、ドナーソースの多様化や高齢者への適応拡大を通じて移植の件数は増大傾向にあります。しかし、未だに移植関連死亡や移植中の感染症管理などの問題が残っており、今後の移植成績の改善のためには予測因子の解析や治療に使用する薬剤等についての継続的な研究が重要です。その様な研究には、患者さんの臨床データの蓄積が必要なため、単一施設における移植の解析には限界があります。

そこで、京都大学医学部附属病院血液内科と関連病院は京都造血幹細胞移植グループを立ち上げ、移植についての臨床的な解析・検討を共同で行っています。京都造血幹細胞移植グループで登録された多数の移植症例を解析することにより、各疾患や移植ソースに対する同種移植に関する移植成績や予後予測因子を明らかにし、今後の移植成績改善のための有用な情報を得ることが目的です。

2. 研究期間

研究期間は2017年4月17日から5年間です。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過 等診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものを用いた研究は含まれません。

4. 情報の利用方法

日本造血細胞移植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」（京都大学の承認番号：R1343）について同意を頂いた患者さんについては、疾患や移植についてのデータが日本造血細胞移植データセンターにおいて収集・データセットに登録されています。この研究に同意いただいた場合、日本造血細胞移植データセンターから毎年1回京都大学血液・腫瘍内科データセンターへあなたの全移植データが返却されます。返却された京都造血幹細胞移植グループ全体の移植データを用いて、京都大学血液・腫瘍内科データセンターで新規にデータセットを作成します。

研究を行う場合は、各研究者が京都造血幹細胞移植グループに申請し承認を受けた上でデータセットを使用します。二次調査が必要な場合は、各病院の先生方を通じて病院の電子カルテ情報を基に追加情

報を収集させていただきます。

5. 試料・情報の管理について

京都大学血液・腫瘍内科データセンターにおけるデータセットは各研究が終了した後も毎年1回のアップデートを繰り返しながら長期的に保存されます。各研究が論文や学位等研究成果発表の基となった場合は、主研究者においても、当該研究成果発表後10年間、原則電子データとして保存を行います。

あなたの診療情報は、日本造血細胞移植データセンターにてデータを収集する時点で住所、氏名などの個人情報を削除し代わりに新しく番号（匿名化番号）がつけられます。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、造血幹細胞移植を受けられた病院で個人情報の管理担当医によって厳重に保管されるため、解析を行う研究者が個人情報を知り得ることはありません。二次調査を行う場合も、個人情報の管理担当医を経由して追加情報の収集が行われます。

6. 研究組織

<研究責任者>

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 近藤忠一

<共同研究者>

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 高折晃史

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田淳也

京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター 新井康之

京都大学医学部附属病院 血液内科 松井宏行

京都大学大学院生命科学研究所 生体制御学 小西義延

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 渡邊瑞希

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 和泉清隆

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 家村知樹

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 森田真梨

京都市立病院 血液内科 伊藤 満

天理よろづ相談所病院 血液内科 大野仁嗣

天理よろづ相談所病院 血液内科 赤坂尚司

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 石川隆之

関西電力病院 血液内科 平田大二

大津赤十字病院 血液免疫内科 竹岡友晴

滋賀県立総合病院 血液・腫瘍内科 浅越康助

兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科 渡邊光正

大阪赤十字病院 血液内科 今田和典

小倉記念病院 血液内科 米澤昭仁

北野病院 血液内科 北野俊行

倉敷中央病院 血液内科 血液治療センター 上田恭典

倉敷中央病院 血液内科 血液治療センター 前田 猛

静岡県立総合病院 血液内科 野吾和宏

神鋼記念病院 血液内科 有馬靖佳

京都桂病院 血液内科・輸血部 森口寿徳

日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科 直川匡晴

日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科 島津 裕

高槻赤十字病院 血液内科 安齋尚之
高槻赤十字病院 血液内科 坂本宗一郎
静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 池田宇次
ネクスジェン株式会社 宮西正憲
ネクスジェン株式会社 中島正和
ネクスジェン株式会社 宮塚功
<資料情報管理責任者>
京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 近藤忠一

7. 利益相反について

京都大学では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に係る企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本研究は京都大学と国立研究開発法人日本医療研究開発機構の事業を実施しているネクスジェン株式会社との再委託研究開発契約にもとづく研究費により実施します。

本研究において、京都大学は、個人情報匿名化、コード化を実施されたデータを、ネクスジェン株式会社へ提供いたします。ネクスジェン株式会社において、一般公開されている機械学習アルゴリズムを適用した解析を行い、その解析結果レポートを京都大学に返却いたします。返却されたレポートを参考に、京都大学の判断で重要な項目を取捨選択いたします。この作業を繰り返し、最終的に京都大学において、解析結果を臨床的意義を踏まえて解釈いたします。

また、ネクスジェン株式会社と特許の共同出願中である研究者が本研究に関与しています。

上記のネクスジェン株式会社と研究者との間に存在する利益相反については、「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」において両者の関係について審査しています。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、担当医もしくは下記の連絡先までお申出ください。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。

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学
近藤忠一

Tel:075-751-3150, Fax:075-751-3201

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp