

福岡血液骨髄移植グループ（FBMTG）の移植実績のまとめ（1987～2023）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在、血液疾患の治療で造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象にした1987年から2023年までの造血幹細胞移植実績をまとめる「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2024年3月に開催される第46回日本造血・免疫細胞療法学会（東京会場）で、「同種移植開始50周年記念シンポジウム」が企画されています。九州、金沢、名古屋の代表者が、各地域における造血幹細胞移植の歴史を発表します。その中で九州の造血幹細胞移植に関しては、当院や浜の町病院などの研究機関で組織された『福岡血液骨髄移植グループ（略称：FBMTG）』の「移植実績」を発表する予定です。

「移植実績」の調査には、日本造血・免疫細胞療法学会が実施する先行研究『造血細胞移植および細胞治療の全国調査』のデータベースシステム『TRUMP（造血細胞移植登録一元管理プログラム、Transplant Registry Unified Management Program）』に登録されたデータを用います。なお、FBMTGに参加する研究機関のTRUMP登録データは当院において保管しています。

3. 研究の対象者について

当院を含めたFBMTGに参加する研究機関で、西暦1987年1月1日より2023年12月31日までの間に、白血病・リンパ腫・骨髄腫・再生不良性貧血等の血液疾患の治療のために造血幹細胞移植を受け、下記2つの先行研究に参加された約5000名（九州大学からは1350名）を対象にしています。

<先行研究>

許可番号：M22043-00（初回許可番号27-41）

課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査（略称：TRUMP）

許可期間：2022年7月19日～2027年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：1987年1月1日～2023年12月31日

許可番号：22074-01（初回許可番号29-276）

課題名：福岡血液骨髄移植グループ移植患者データベース作成調査研究
（略称：FBMTG データベース）

許可期間：2023年6月7日～2027年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：1987年1月1日～2023年12月31日

<先行研究『TRUMP』と『FBMTG データベース』に参加している研究機関>

九州大学病院	浜の町病院	愛媛大学病院
松山赤十字病院	原三信病院	福岡赤十字病院
九州医療センター	北九州市立医療センター	JCHO九州病院
久留米大学病院	宮崎県立宮崎病院	佐賀県医療センター好生館

4. 研究の方法について

先行研究『FBMTG データベース』において、当院で保管している『TRUMP』登録データを用いて、FBMTG が実施した総移植数、移植の種類、対象疾患等の年次推移をまとめます。なお、2つの先行研究で、各研究機関のカルテから取得されている研究対象者の臨床情報は、下記の通りです。

[先行研究『TRUMP』『FBMTG データベース』で取得された臨床情報]

移植時年齢、性別、診断日、診断名、移植日、移植回数、過去の移植歴、移植前治療、移植前合併症、移植前感染症、移植前全身状態、移植時病期、移植種類、血液型/HLA 型、ドナー情報(性、年齢、関係、血液型/HLA 型、既往感染症等)、採取細胞数/処理方法、前治療内容、移植細胞数、感染症予防法、GVDH 予防法、生着/血液回復、急性/慢性 GVDH、移植後感染症、移植後合併症、移植後追加治療、二次性悪性腫瘍、晩期障害、移植後再発、転帰

研究対象者の臨床情報を九州大学のファイル共有システム (proself) を用いて浜の町病院 血液内科へ送付し、FBMTG の移植実績を集計します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は送付を停止いたしますので、担当までご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の情報を浜の町病院へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の臨床情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、講座寄付金によりまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金によりまかなわれるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、担当までご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・教授・前田高宏 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎祐哉 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森 康雄 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田哲平 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁吉謙 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・平安山知子 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇恒太 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内文昭 九州大学病院先端分子・細胞治療分野・助教・島 隆宏 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・助教・仙波雄一郎 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・助教・佐々木健介	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 浜の町病院 血液内科／部長・衛藤 徹也 (病院長 谷口 修一)	研究代表 解析
業務委託先	企業名称：福岡血液骨髓移植グループ (FBMTG) 所在地：福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科内	

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2825)
 〔FAX〕 092-642-5315
 メールアドレス： kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp