

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

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在造血幹細胞移植を受ける患者さんを対象として、その実態に関し情報を収集する「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臨床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、平成 34 年 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

福岡血液骨髄移植グループ（Fukuoka Blood and Marrow Transplant Group: FBMTG）は 1989 年に末梢血幹細胞移植の啓蒙と開発を目的に、九州大学病院、原三信病院、浜の町病院、北九州市立医療センターを中心に設立いたしました。「細胞移植療法を中心とした癌の集学的治療の専門家集団として、さらなる発展を目指し、多くの研究者、臨床医に対し幅広い情報を提供するとともに、臨床研究を通じ患者様と共にエビデンスの創出に努力し、わが国における、さらにはアジアにおける癌治療の発展に寄与する。」ことを理念とし活動を継続しております。

現在では多くの施設からの参加があり、年間 300 症例以上の移植を実施している日本有数の移植グループに成長しており、造血幹細胞移植に限らず、化学療法や支持療法を含め多くのプロトコール検討を行うことで、臨床に還元できるデータを毎年学会ならびに専門誌に発表しています。

2014 年 1 月に施行となりました「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、造血幹細胞移植患者の全国調査（造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を、日本造血細胞移学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用いて実施しております。入力プログラムとして用いる TRUMP は、Web 入力プログラムで、施設で入力された患者およびドナー臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して TRUMP サーバーへ送信されております。TRUMP では、患者さんの個人情報はいずれも施設内で付与された匿名化番号を用いております。

FBMTG 参加施設から、日本造血細胞移植データセンターに提出したデータを、FBMTG データセンターでも一元管理し、FBMTG 移植患者データベースを構築いたします。FBMTG データセンターで FBMTG 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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 にて造血幹細胞移植や細胞治療等を行われた患者さん約 1000 例と、九州大学病院以外の FBMTG 参加施設にて造血幹細胞移植や細胞治療等を行われた患者さん約 4000 例が対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。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。この符号を用いて造血幹細胞移植を施行した患者さんの移植データを収集します。

共同研究施設の情報は郵送にて九州大学へ収集します。

〔取得する情報〕

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、生存状況

収集したデータで FBMTG 移植患者データベースを作成し、移植件数の集計と移植アウトカムの解析を行います。

1. 移植件数の集計

移植種類別報告件数の年次推移

疾患別移植の種類

移植年疾患別移植件数

移植の種類別件数の年次推移

年齢階級別・疾患別移植数の推移

年齢階級別・移植種類/ドナー別移植数の推移

ドナー・細胞ソース別の移植件数の年次推移

2. 移植アウトカムの解析

疾患別生存曲線
移植種類別生存曲線
移植強度別生存曲線
ドナー・細胞ソース別生存曲線

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

研究対象者のカルテの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、FBMTG が活動している間永続的に保管させていただきます。

FBMTG 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、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

7. 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。

8. 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 (分野名等)	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 血液・腫瘍・心血管内科	
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	医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩 大学病院遺伝子細胞療法部・准教授・前田高宏 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・竹中克斗 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教講師・加藤光次 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・林正康 大学病院遺伝子細胞療法部・助教・亀崎健次郎 医学研究院応用病態修復学講座・助教・菊繁吉謙 大学病院遺伝子細胞療法部・助教・宮脇恒太	
情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 松山赤十字病院 血液内科 部長 藤崎 智明 ② 原三信病院血液 内科 部長 上村 智彦 ③ 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 部長 谷本 一樹 ④ 浜の町病院 血液内科 部長 衛藤 徹也 ⑤ 九州医療センター 血液内科 科長 岩崎 浩己 ⑥ 北九州市立医療センター 内科 副院長 大野 裕樹 ⑦ JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科 医長 小川 亮介 ⑧ 久留米大学病院 血液・腫瘍内科 教授 長藤 宏司	情報の 収集

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2492)
 〔FAX〕 092-642-5315
 メールアドレス：toshmiya@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp