

西暦 2023 年 4 月 1 日 第 2.1 版

自家造血幹細胞移植を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] DLBCL に対する upfront 自家末梢血幹細胞移植の成績
福岡 BMT グループの後方視的検討

[当院の研究責任者] 血液内科 門脇 賢典

[研究の背景]

自家末梢血幹細胞移植は化学療法後に再発したびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する標準治療です。しかし、初発の DLBCL に対し、先行的に自家末梢血幹細胞移植を行うことについての位置づけは明らかになっていません。

[研究の目的]

福岡血液骨髄移植グループ (Fukuoka Blood and Marrow Transplant Group: FBMTG) において DLBCL に対し自家末梢血幹細胞移植を行った症例の予後について検討します。また、移植症例における再発の予後因子を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) と診断された患者さんで、西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 12 月 31 日の間に自家造血幹細胞移植を受けた方

●研究期間：研究承認日から西暦 2023 年 12 月 31 日

●利用情報

一次調査：以下の移植情報を収集する。

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、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、生着/血液回復、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、生存状況など

二次調査：一次調査で欠損していたデータの確認のほか、詳細な病理診断、移植前の治療歴詳細、移植前処置の詳細、移植後の血球数推移など

●情報の管理

情報は、FBMTG データセンターに郵送または FAX にて提出され、その後、研究代表施設である九州医療センターに郵送にて送付され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者：福岡血液骨髄移植グループ 代表幹事
九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 赤司 浩一

●研究責任者：国立病院機構 九州医療センター 血液内科 門脇 賢典

●共同研究機関：

施設名	施設研究責任者
原三信病院 血液内科	上村 智彦
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	宮本 敏浩
国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 血液内科	衛藤 徹也
国立病院機構 九州医療センター 血液内科	門脇 賢典
北九州市立医療センター 内科	大野 裕樹
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 血液・腫瘍内科	小川 亮介
久留米大学病院 血液・腫瘍内科	長藤 宏司

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 門脇 賢典

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700