

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 11 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	同種造血細胞移植後に発症した中枢神経系移植片対宿主病に関する解析：多機関共同観察研究
研究の対象	2001 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科および、関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 参加施設のうち本研究の共同研究機関において同種造血細胞移植を行った移植時 15 歳以上の患者さんの中で、中枢神経系 (CNS) の移植片対宿主病 (GVHD) および CNS-GVHD が強く疑われる (possible CNS-GVHD) 方を対象とします。性別、疾患、病期、移植回数は問いません。ただし、参加施設医師の判断により対象として不適当と判断された症例は除外します。
研究の目的	今回の研究の目的は、非常にまれな病態である CNS-GVHD の診療における特徴や治療の内容を把握し、その病態を明らかにすることです。
研究の方法	対象患者さんの診療録から情報を収集して、発症時症状、治療の有無や種類、転帰などについて検討します。すべて通常の診療で得られた過去の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 既存情報として下記項目を日本造血細胞移植学会に登録されている移植登録一元管理プログラム (TRUMP) ならびに KSGCT データベース、および診療録より抽出した調査票を用いて項目を収集します。 1) 患者背景：性別、疾患名、移植時病期、HCT-CI、移植時年齢、PS、既往歴、併存症、CNS 系合併症の既往有無 2) CNS-GVHD 関連：CNS-GVHD 発症時の原疾患病期・急性および慢性 GVHD 有無・症状・grade、CNS-GVHD 症状、診断日、診断根拠、画像所見、脳脊髄液所見、病理所見、治療の有無および治療内容、治療効果 3) 造血幹細胞移植情報：同種移植施行日、TRUMP 番号、診断名、移植時病期、前処置、ドナー情報 (性別、年齢、HLA 適合度、血縁/非血縁、骨髓/末梢血/臍帯血)、GVHD 予防方法、以前の移植の有無、生着日、急性・慢性 GVHD の有無と発症日、症状および Grade、移植後中枢神経系合併症発症の有無と症状、その他の移植後合併症の有無と発症日および Grade 4) 転帰：原疾患の治療効果判定有無および判定日、再発日、最終転帰、最終観察日、死因等

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へは印刷した二次調査票を追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎拓也</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費及び関東造血細胞移植共同研究グループ研究費を用いて行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】	
	横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科	(研究代表者) 宮崎 拓也
	【共同研究機関と研究責任者】	
	横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科	(研究責任者) 立花 崇孝
	神奈川県立がんセンター 血液内科	(研究責任者) 田中 正嗣
	東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	(研究責任者) 石井 敬人
	東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科	(研究責任者) 町田 真一郎
	東京都立駒込病院 血液内科	(研究責任者) 東梅 友美
	国際医療福祉大学成田病院 血液内科	(研究責任者) 大和田 千桂子
	東京科学大学病院 血液内科	(研究責任者) 吉藤 康太
	【既存試料・情報の提供のみを行う機関】	
	KSGCT データセンター	(研究責任者) 河野 豊廣
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>		
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒113-8519 住所：東京都文京区湯島 1-5-45</p> <p>東京科学大学病院 血液内科 (研究責任者) 吉藤 康太</p> <p>電話番号：03-5803-5211 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究責任者) 宮崎 拓也</p> <p>電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-241-2812</p>		