

2010年1月1日から2022年12月31日の間に当院で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんへ
～研究協力をお願い～

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2023-263番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2026年12月31日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 血液内科 教授 森毅彦

本研究「課題名：固形腫瘍既往が同種移植成績に与える影響の解明」は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われています。

＜研究の概略＞

近年、固形腫瘍既往歴を有する同種造血幹細胞移植患者は増加傾向にあります。主な理由として、移植技術の進歩によってより高齢な患者まで移植対象となっていること、そして固形腫瘍の治療成績が向上しており、がんを克服された方（がんサバイバー）が増加していることが挙げられます。また、日本では、胃がん、子宮頸がん、食道がんの頻度が高く、予後（がん治療後の生存状況や健康状態）も比較的良好な傾向があります。これは早期に診断、治療（特に胃がんや食道がんでは内視鏡的切除）ができてきている可能性が示唆されます。本研究では固形腫瘍既往歴を有する同種造血幹細胞移植患者さんにおける固形腫瘍の転帰および移植成績を多施設・後方視的に解析し、これらの患者群の治療と転帰について明らかにすることを目的とします。

(2) 研究の方法について

＜研究参加施設および研究責任者＞

本研究は慶応義塾大学病院血液内科 片岡圭亮が研究全体の統括を行い、当院は分担施設として参加し、当院の研究責任者は森毅彦になります。他に以下の施設が参加しています。（）内は各施設の責任者となります。

群馬大学医学部附属病院（半田 寛）、群馬県済生会前橋病院（高田 覚）、獨協医科大学病院（三谷 絹子）、自治医科大学附属病院（神田 善伸）、東京医科大学附属病院（後藤 守孝）、東京女子医科大学病院（篠原 明仁）、日本赤十字社医療センター（塚田 信弘）、東京慈恵会医科大学附属病院（矢野 真吾）、東京大学医科学研究所附属病院（高橋 聡）、N T T 東日本関東病院（臼杵 憲祐）、国立がん研究センター中央病院（福田 隆浩）、国家公務員共済組合連合会虎の門病院（内田 直之）、がん・感染症センター 都立駒込病院（土岐 典子）、日本大学医学部附属板橋病院（八田 善弘）、埼玉医科大学国際医療センター（川井 信孝）、千葉大学医学部附属病院（堺田 恵美子）、千葉市立青葉病院（鐘野 勝洋）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（藤澤 信）、神奈川県立がんセンター（田中 正嗣）、横浜市立大学附属病院（中島 秀明）、東海大学医学部附属病院（鬼塚 真仁）、成田赤十字病院（青墳 信之）、国際医療福祉大学成田病院（中世古 知昭）、自治医科大学附属さいたま医療センター（神田 善伸）、埼玉医科大学総合医療センター（木村 勇太）、静岡赤十字病院（田口 淳）

＜研究対象者と目標症例数＞

2010年1月1日から2022年12月31日の間に当院で同種造血幹細胞移植を施行した16歳以上の患者さんを対象とします。

参加施設全体で5770例程度を目標とし、当院からは130例を目標とします。

＜患者さんにご協力いただく内容＞

本研究は後方視的な研究であり、通常の日常診療で行われる範囲で得られた臨床情報（血液検査や骨髄検査、画像検査などカルテに含まれるデータ）を収集します。

患者さんから得られた臨床情報は個人が特定できない状態にし（後述）、研究主施設である、慶応義塾大学病院に送られます。

(3) 試料・情報等の保管・廃棄（個人情報の取り扱い）と、他の研究への利用について

得られた臨床情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます）、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。当院では匿名化された臨床情報は血液内科学教室のコンピューター内で保存し、対応表は個人情報管理者の管理の下、施錠される場所に保管して、情報漏洩がないように最大限注意します。本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる臨床研究が行われる可能性があります。その際には改めて当院の倫理審査委員会に申請し、同委員会の承認をもって行われます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により新たな知見が得られ、今後の臨床に応用できる可能性があります。本研究は参加いただく患者さんへの直接的な利益はありません。本研究に参加された患者さんへの謝礼などありません。また本研究ではこれまでの情報を解析するのみであり、本研究に参加することによって患者さんに負担いただく費用はありません。本研究のために治療が変更になったり、追加で検査を行ったりすることもなく、本研究に参加することによる不利益もありません。

(5) 研究に関する情報公開について

研究によって得られた結果は国内外の学会での報告や医学雑誌へ投稿をさせていただく可能性があります。その場合もあなたの個人情報が示されることは決してありません。

(6) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究では遺伝子解析などは行わないため、偶発的に遺伝性の疾患が見つかる可能性はありません。

(7) 研究資金および利益相反について

本研究を遂行にするにあたって必要な資金ありません。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことで、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(8) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院血液内科・教授・森 毅彦

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5211（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

(9) 研究への不参加の希望について

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出下さい。その場合でも、不利益が生じることはありません。