

お知らせ

・日本造血細胞移植学会の一元化登録データ（TRUMP データ）もしくは PIDJ（Primary Immunodeficiency Database in Japan）の登録にご協力頂いております医療施設および同意をいただいた患者様およびその代替者の方々へ

2018 年 12 月 17 日

日本造血細胞移植学会遺伝性疾患ワーキンググループ

東京医科歯科大学

発生発達病態学分野

森尾友宏

Primary Immunodeficiency Database in Japan (PIDJ)

東京医科歯科大学

茨城県小児・周産期地域医療学講座（寄附講座）

今井耕輔

日本造血細胞移植学会では、一元化登録データ（TRUMP データ）にご登録いただいた造血細胞移植に関するデータを解析することで、治療成績の向上やガイドラインの作成を目指して、ワーキンググループ(WG)が活動しております。

遺伝性疾患 WG では、「本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の解析」という研究課題で、日本において 2016 年までに施行された原発性免疫不全症に対する造血細胞移植の成績を解析することで、治療成績の向上やガイドラインの作成を目指しております。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認（M2018-067）と機関の長の許可の下実施されます。また、北海道大学（井口晶裕）、東北大学（笹原洋二）、筑波大学（高田英俊）、東海大学（矢部普正）、京都大学（梅田雄嗣）との多施設共同研究です（()内は各施設責任者）。

原発性免疫不全症の臨床情報（遺伝子型、移植前合併症（感染症、自己免疫疾患、自己炎症疾患）や移植情報（移植時年齢、移植ソースと HLA 適合度、前処置、GVHD 予防、感染予防、生存状況、生着の有無、生着の時期、キメリズムの程度、二次性生着不全の有無および診断日、急性期合併症、急性・慢性 GVHD の有無および程度、感染症発症の有無とその経過、その他の合併症の有無とその経過、再移植・ドナーリンパ球輸注の有無を、移植後グロブリン補充からの脱却の有無など）は TRUMP や PIDJ のデータベースに詳細に登録されており、これらのデータを統合することでより詳細に原発性免疫不全症に対する移植成績を検討するこ

とが可能になり、次世代の患者様の治療に役立つと期待されます。

この TRUMP データと PIDJ データの統合作業には、疾患名と生年月日を用いますが慎重な情報管理を行いますので個人情報流出の危険性は最低限と考えております。但し、本研究「本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の解析」へのご協力を希望されない患者さま及びその代替者の方々は下記にご連絡頂くことで、解析対象から除外させて頂くことが可能です。本試験に参加されない場合でも、いかなる不利益を受けることはありません。

今後の原発性免疫不全症の治療成績向上に向けて、重要な研究ですので皆様のご理解・ご協力をお願い致します。

本研究は厚生労働科学研究費（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）70 番・平成 29 年度・原発性免疫不全症候群の診断基準・重症度分類および診療ガイドラインの確立に関する研究班・野々山恵章）を用いて行われます。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医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。

※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によって、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。

お問い合わせ

東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座（寄附講座）今井耕輔
東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 発生発達病態学分野 宮本智史
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5249（ダイヤル）（平日9:00～17:00）FAX：03-5803-5246

・苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

参考情報

●日本造血細胞移植学会HP

http://www.jshct.com/organization/ichigen_wg.shtml

●Primary Immunodeficiency Database in Japan (PIDJ)HP

<http://pidj.rcai.riken.jp/>