

情報公開文書

研究課題名	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究
研究責任者	責任研究機関 東京女子医科大学 血液内科 講師 篠原 明仁 当 院 血液内科 副部長 佐藤 慶二郎
研究期間	研究許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日
情報の利用目的	研究目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。
情報の利用方法	造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら 2 つの情報をを用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモマブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。 日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、下記の診療情報等の取扱い方法を遵守して提供します。 本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。個人が特定されない状態にされた本研究の集計解析結果を利用する予定です。
利用している診療情報等の項目	移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報： 1. 患者さんの移植診療情報（年齢、性別、移植時病期、HCT-CI スコア、移植前の performance status、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒト T 細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病 (GVHD) 予防法） 2. ドナーさんの診療情報（ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致） 3. 患者さんの移植後経過（再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性 GVHD の有無、慢性 GVHD の有無、好中球数 $500/\mu\text{L}$ 以上の到達日、血小板数 $2\text{ 万}/\mu\text{L}$ 以上の到達日、サイトメガロウイルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群／肝中心静脈閉塞症の有無、非感染症肺合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無）
研究対象者	日本造血・免疫細胞療学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力に同意された患者さんのうち、2013 年 1 月から 2015 年 5 月、もしくは 2019 年 1 月から 2020 年 12 月の間に当院にて、同種造血幹細胞移植 (allo-HSCT) が施行された B 細胞性急性リンパ性白血病患者だった方。

個人情報の保護	本研究の情報は個人情報保護法及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たした上で提供します。東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等の氏名、現住所、電話番号、生年月日等の情報は含めず、患者さん及びドナーさんのプライバシー保護に配慮をした上で取り扱っています。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>佐藤 慶二郎</u> TEL : 026-226-4131（代表） FAX : 026-228-8439