

# 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 10 月 11 日作成 第 1 版

<b>研究課題名</b>	同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する多施設共同後方視研究
<b>研究の対象</b>	2002 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院および研究参加施設で同種造血幹細胞移植を行った、移植時 18 歳以上の患者さんです。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。当院では 2 例が対象です。
<b>研究目的 ・方法</b>	<p>欧米先進諸国の一般集団における結核罹患率は人口 10 万人あたり 2.7 と報告されているのに対し、日本の一般集団における結核罹患率は人口 10 万人あたり 14.4 であり、欧米先進諸国と比べ高率です。同種造血幹細胞移植後の結核罹患率はその地域における一般集団の罹患率を反映し、地域差が大きく、同種造血幹細胞移植後の結核罹患率は一般集団と比較して 10-40 倍高く、0.1-5.5%と報告されています。</p> <p>しかし、本邦における同種造血幹細胞移植後の結核感染症の罹患率やリスク因子のまとまった報告はありません。そこで本研究では、関東造血細胞移植グループ（KSGCT）の多数例の移植患者さんのデータを用いて後方視的に結核の発症頻度やリスク因子の同定を行います。</p>
<b>研究期間</b>	西暦 2020 年 10 月 23 日 ~ 西暦 2021 年 12 月 31 日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する情報（年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、結核感染の有無、免疫抑制剤の投与）をカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行い、結核感染症の発症頻度やリスク因子を検討します。
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	患者さんの氏名などを匿名化した状態で、都立駒込病院血液内科に集積し解析します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	なし
<b>研究組織</b>	研究実施体制 本研究は以下の体制で実施します。研究対象者及びその関係者において疑義等が生じた場合には、以下の連絡先にて対応します。 【研究代表者】 自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸（関東造血幹細胞移植共同研究グループ代表）

# 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

自治医科大学附属病院

住 所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7353（代表）

附属さいたま医療センター

住 所：〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話番号：048-647-2111（代表）

## 【研究事務局及び責任者】

東京都立駒込病院 血液内科 医長 土岐典子

住 所：東京都文京区本駒込 3-18-22

電話番号：03-3823-2101

## 【データセンター】

KSGCT データセンター 河野 豊廣

〒104-0031 中央区京橋 3-3-13 平和ビル 3号館 4-B

Tel:03-6225-2040 Fax:03-6225-2041

## 【参加施設】

関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）

NTT 東日本関東病院 血液内科

神奈川県立がんセンター 血液内科

群馬県済生会前橋病院 白血病治療センター

群馬大学医学部附属病院 血液内科

慶應義塾大学病院 血液内科

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科

自治医科大学附属病院 血液科

静岡赤十字病院 血液内科

千葉市立青葉病院 血液内科

千葉大学医学部附属病院 血液内科

東海大学医学部附属病院 血液内科

東京医科大学附属病院 血液内科

東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科

東京女子医科大学病院 血液内科

東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

虎の門病院 血液内科

成田赤十字病院 血液腫瘍科

# 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	日本赤十字社医療センター 血液内科 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科
<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電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</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>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812</p> <p>東京都立駒込病院 血液内科 医長 土岐典子</p>	