

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 2021 年 2 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	骨髄異形成症候群に対する同種造血細胞移植の予後予測研究
研究の対象	2011 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日に参加施設において、骨髄異形成症候群と診断され、初回同種移植を受けた患者さん。当院では 40 例が予定されております。
研究目的 ・方法	目的：骨髄異形成症候群に対する同種移植について、予後予測モデルを構築します。 方法：調査表を用いて移植前治療、移植前検査といった骨髄異形成症候群に関連する診療情報を収集します。関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植レジストリデータと統合し、移植成績に影響する予後予測因子を抽出します。これらを元に予後予測モデルを構築し、腫瘍マーカーである WT1 値も収集し、移植成績に関する解析を行います。
研究期間	2021年 3月 5日 ~ 2025年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	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。診療記録より収集する情報等は以下のとおりとします。 移植前検査所見：血算・生化学・WT1・骨髄検査（検査日）、染色体検査 治療経過：診断から移植までの治療経過と治療開始日、治療最大効果、血液学的改善効果 移植適応時検査所見：血算・生化学・WT1・骨髄検査（検査日）、染色体検査 移植後 WT1(付随研究)：移植後 1 年までの WT1 値 KSGCT データ：移植年齢、性、移植日、診断日、診断名、performance status、Hematopoietic Cell Transplantation-Comorbidity Index、輸血回数、病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、ヒト白血球抗原(HLA)、移植前処置、輸注細胞数、免疫抑制療法、生着の有無及び生着日、拒絶変態宿主病(GVHD)の有無、移植後の再発の有無、生存状況などの転帰・転帰日
外部への 試料・情報の 提供	提供する情報は、データセンターに調査票を郵送します。具体的には、患者さんを登録する際に、研究対象者識別コードを付与し、研究対象者識別コードは、イニシャルや生年月日、カルテ ID 等のような特定の個人を識別できる情報とは無関係の数字記号等で構成され、症例調査表には研究対象者識別コードを使用することで匿名化を行います。研究責任医師は、匿名化された情報から、必要に応じて研究対象者を識別することができるように研究対象者の氏名やカルテ ID 等の情報が記載された対応表を作成し、外部に漏洩することがないよう厳重に保管管理を行います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし。

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）

<p>研究組織</p>	<p>研究組織</p> <p>研究グループ代表者 関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）会長 （氏名）神田善伸（施設名、診療科）自治医科大学附属病院 血液科 （住所）栃木県下野市薬師寺 3311-1（電話）0285-44-2111</p> <p>研究代表者（氏名）神田善伸 （施設名、診療科）自治医科大学附属病院 血液科 （住所）栃木県下野市薬師寺 3311-1（電話）0285-44-2111</p> <p>研究事務局（氏名）立花崇孝 （施設名、診療科）神奈川県立がんセンター 血液腫瘍内科 （住所）横浜市旭区中尾 2-3-2（電話）045-520-2222</p> <p>参加施設と施設責任者</p> <p>群馬大学医学部附属病院 血液内科 齋藤 貴之 群馬県済生会前橋病院 白血病治療センター 高田 覚 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科 三谷 絹子 自治医科大学附属病院 血液科 神田 善伸 東京医科大学病院 血液内科 後藤 守孝 慶應義塾大学病院 血液内科 森 毅彦 東京女子医科大学病院 血液内科 田中 淳司 日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田 信弘 東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 矢野 真吾 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 高橋 聡 NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵 憲祐 国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植チーム 福田 隆浩 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 内田 直之 がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 大橋 一輝 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 八田 善弘 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 川井 信孝 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田 恵美子 千葉市立青葉病院 血液内科 鐘野 勝洋 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 藤澤 信 神奈川県立がんセンター 血液腫瘍内科 田中正嗣 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 萩原 真紀 東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 鬼塚 真仁 成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳 信之 国際医療福祉大学成田病院 血液内科 中世古 知昭 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 富川 武樹 静岡赤十字病院 血液内科 田口 淳</p>
-------------	--

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）

<p>登録・データセンター：KSGCT データセンター 〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北 TEL:042-505-4251/FAX:0800-800-4665 URL: http://www.ksgct.net/ 統計解析責任者 横浜市立大学 臨床統計学教室 山本紘司</p>
<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。 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。 また、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>[研究責任者] 横浜市立大学附属市民総合医療センター [所属] 血液内科 [名前] 藤澤 信 〒[郵便番号] 232-0024 [住所] 横浜市南区浦舟町 4-57 [電話番号]045-261-5656</p>