

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 3 月 4 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植における予後予測因子の後方的検討</p>
<p>研究の対象</p>	<p>骨髄異形成症候群と診断され、2000 年 1 月～2015 年 3 月の間に、横浜市立大学及びその関連施設において、初回の同種造血幹細胞移植を施行された患者さん</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>骨髄異形成症候群（以下、MDS）において、同種造血幹細胞移植は治癒を見込める唯一の治療として施行されることが多くなりましたが、その成績については、移植関連死亡や疾患の多様性、患者の合併症など様々な要因が複雑に交差し、予測するのはしばしば困難です。</p> <p>MDS に対し同種造血幹細胞移植を施行した場合の予後を予測する明確なシステムは確立されておらず、より総合的なシステムの構築を要すると考えられ、現在新たなスコアリングシステムが提唱されています。当院とその関連施設で施行された、MDS に対する同種造血幹細胞移植において、治療成績や生命予後はどうであるのかを調査、確認し、スコアリングシステムを検討していきます。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2017 年 6 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>造血細胞移植一元管理システム（TRUMP）登録項目や、カルテ情報から下記の項目について調査を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 背景情報（移植時年齢、移植年月日、性別、PS、KPS、診断、輸血回数） ・ 初診時検査所見（骨髄検査、血算、LDH、CRP、フェリチン） ・ 化学療法の種類、回数、治療効果 ・ 移植までの期間 ・ 移植前検査所見（骨髄検査、血算、LDH、CRP、フェリチン、WT-1、$\beta 2$ ミクログロブリン） ・ 移植条件（ドナーソース、HCT-CI、HLA 合致の有無、前処置、GVHD 予防） ・ 転帰、GVHD の有無、再発の有無、死因
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>外部への情報は行いません</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>各研究参加機関よりインターネットを介して集積したデータにパスワードをかけて送付されます。データ管理は主機関となる横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科にて行い、ネットワークから独立した PC 内でパスワードをかけデータベース化します。</p> <p>収集された上記情報は、主機関において紙で保管する場合は、ファイルに綴じて厳重に管理し、データに関してはネットワークから独立した PC 内で管理します。保管期間については、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の抗表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。</p>
研究組織	<p>（研究代表者） 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</p> <p>（参加施設と責任者） 神奈川県立がんセンター 血液内科 部長 金森平和 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 部長 藤澤信 静岡赤十字病院 血液内科 部長 田口淳</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。</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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 （研究責任者）萩原 真紀 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444</p>	