

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 2020 年 4 月 1 日作成 第 3.0 版

研究課題名	AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討 二次調査
研究の対象	1999 年 12 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに、単クローン免疫グロブリン沈着症（アミロイドーシス）に対し 自家造血幹細胞移植を施行された患者さん
研究目的 ・方法	<p>本邦における AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の治療成績と予後にかかわる因子を後ろ向きに解析し、造血幹細胞師の有効性を検証することで、治療方針の決定のための貴重な知見を得ることを目的とします。</p> <p>日本造血細胞移植学会の登録データベースである TRUMP より対象患者さんを抽出し、登録を行った施設に対して別紙調査票を用いて二次調査を依頼します。</p>
研究期間	西暦 2018 年 3 月 20 日(承認日) ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>登録時に診療録から収集する以下のデータ</p> <p>アミロイド軽鎖、血清/尿中 M 蛋白のタイプ、アミロイド浸潤臓器の分布、染色体異常の有無および内容（G 分染法/FISH 法）、診断時検査（UA、NT-proBNP、BNP、トロポニン T、FLCκ/λ/比）、移植までの治療内容、自家移植の幹細胞採取のためのレジメン、移植時検査（同上）、移植前治療奏功、移植後治療奏功、移植後治療、転帰（生死、最終確認日）</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>上記情報を症例報告書に記載し、個人を特定する情報を含まない状態で二次調査表に記入し、日本造血細胞移植学会データセンターを介して、独立行政法人地域医療機能推進機構京都鞍馬口医療センターが管理する保管庫に保管されます。また、データは研究代表者が管理する PC にパスワードをかけたうえで保管します。</p> <p>提出の際、電子で送る場合はパスワードをかけて提供をします。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はなし。
研究組織	<p>研究代表者：地域医療機能推進機構京都鞍馬口医療センター 淵田真一</p> <p>研究参加施設</p> <p>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>他 330 施設</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）

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電話またはFAXでお申出下さい。

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ありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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