

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

[研究責任者] 血液内科・統括診療部長 吉田真一郎

[研究の目的]

日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院において急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害などで、造血細胞移植や細胞治療等を実施した患者さん

●調査する項目

患者：移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 PS、治療時病気、輸注細胞の種類、ドナー情報(性、関係)、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD 予防法、生着の有無及び生着日、GVHD の有無、二次性悪性腫瘍の有無、再発の有無、生存状況など

ドナー：造血幹細胞移植等に関する項目、採取の安全性に関する項目

●調査の方法と情報の管理

全国調査では専用のプログラム(調査プログラム)を用います。調査プログラムは Web 入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、日本造血細胞移植データセンターへ提出されます。提出されたデータはデータセンターで集中管理されます。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また、徹底した施錠管理が行われます。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っており、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされています。なお提出されたデータは、原則として廃棄は行われません。

[研究組織]

この研究は、全国の医療機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

●その他の共同研究機関：

全国の造血細胞移植および細胞治療等を実施する医療機関

[個人情報の取扱い]

この全国調査では個人情報を保護するため、日本造血細胞移植学会と日本造血細胞移植データセンターでは、氏名、現住所、電話番号を取得しません。医療機関内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター 血液内科・統括診療部長 吉田真一郎

電話番号：0957-52-3121(代表)