

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	造血細胞移植および細胞治療の全国調査 C21-135
当院の研究責任者 (所属・職位)	血液内科学・教授 鈴木 隆浩
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	研究主機関名 一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会 一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会理事長 豊嶋 崇徳
本研究の概要・背景・目的	日本における造血幹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、本邦における造血幹細胞移植や細胞治療等の予後や要因分析を行い、治療成績の向上を目指して、治療状況を調査しています。
調査データ 該当期間	病院長の許可日から 2030 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	急性白血病・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、固形腫瘍、その他の造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患に対して、造血幹細胞移植・細胞治療を行う患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 病院長の許可日から 2030 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ(血液・凝固・生化学・免疫・骨髄・細胞遺伝学的検査)を利用します。 また、骨髄検査および日常診療で採血を行った後に余った骨髄血、末梢血を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の研究機関・研究責任者へ提供します。 提供方法は Web 入力プログラムで行います。入力し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。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
外国へ試料・情報の 提供(含：研究機関 や検査受託会社等の 事業者)	以下の組織にデータを提供する可能性があります。 APBMT: Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group (http://www.apbmt.org/) CIBMTR: Center for International Blood and Marrow Transplant Research (http://www.cibmtr.org/) EBMT: European Society for Blood and Marrow Transplantation (http://www.ebmt.org/) WBMT: Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (http://www.wbmt.org/) 全国調査データの利用時と同様の審査を経ることとし、臨床情報の海外への提供を行う場合には秘密保持と目的外利用の禁止に関する合意文書 (agreement) を締結します。

	<p>JDCHCT においては登録番号が付与された臨床情報、および参加施設の連絡責任医師の個人名など個人情報を含む情報が管理されます。これらの情報は JDCHCT におけるセキュリティポリシーにのっとり管理されます。</p> <p>以下にその概要を示します。個人情報を含むデータは集中管理され、情報が正確かつ最新に保たれています。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ています。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っていますが、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。尚、管理データは、20 年以上継続して収集・管理されている貴重な患者およびドナーのデータであるため原則として廃棄は実施しません。</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>JDCHCT は日本赤十字社からの委託事業として実施（当該委託費は造血幹細胞提供支援機関（日本赤十字社）に対して国庫補助金が充当）しているものです。利益相反については北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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の対象と致しませんので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>所属・職位： 血液内科学 / 輸血・細胞移植学 助教 担当 者： 三浦 久宜 （ミウラ ヒサノブ） 電 話： 042-778-8111（代表）</p>
備 考	