

成人年齢引き下げに伴う 18～19 歳血縁ドナーからの造血幹細胞採取の安全性の検討

研究協力をお願い

当科では「成人年齢引き下げに伴う 18～19 歳血縁ドナーからの造血幹細胞採取の安全性の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田 伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」という造血幹細胞移植を受けた患者様、ドナー様の診療データの調査に参加している施設において、造血幹細胞採取実施前に同意・説明文書を用いて説明を行い、本人または代諾者による同意が書面で得られ、造血細胞移植登録一元管理プログラムに診療情報が登録されている方のうち、2005 年 4 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までに造血幹細胞採取が行われた 18 歳から 24 歳のドナーさん。

2. 研究の目的

18 歳から 19 歳の血縁ドナーにおける造血幹細胞採取の安全性を生物的、社会的に近似していると考えられる 20 歳から 24 歳のグループと比較し、安全性に問題がない事を明らかにし、骨髄バンクドナーにおける造血幹細胞採取可能年齢引き下げのための基盤情報を作成する事を目的としております。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院血液内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者及び研究事務局は日本医科大学付属病院血液内科：平川経晃となっております。他の参加研究機関は東海大学（研究責任者：矢部普正）日本赤十字社医療センター（研究責任者：塚田信弘）、信州大学医学部附属病院（研究責任者：柳沢龍）、大阪公立大学（研究責任者：日野雅之）です。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

日本造血細胞移植データセンターより提供された「1. 研究の対象」に該当するドナーさんの臨床情報を解析し、18 歳から 19 歳のドナーさんの群と 20 歳から 24 歳までのドナーさんの群の造血幹細胞採取における重篤な有害事象の発症頻度、並びにその割合の解析を後方視的に行います。この研究はドナーさんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：ドナーの種類（患者との関係）、採取日、採取時年齢、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患、既往歴、採取後の安全性確認等

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター (理事長 : 岡本 真一郎)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 汲田伸一郎)、東海大学 (総長 : 松前達郎)、日本赤十字社医療センター (総長 : 松前達郎)、信州大学医学部附属病院 (院長 : 花岡正幸)、大阪公立大学 (学長 : 辰巳砂昌弘)

情報の取得の方法 : 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で取得

この研究に関する試料・情報は、日本造血細胞移植データセンターより容易に個人を特定できないように仮名加工された状態で提供されており、研究者が個人を同定する事はできない様になっております。データは日本医科大学付属病院血液内科 : 平川経晃が入室に暗証番号の必要な日本医科大学血液内科医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管します。またそのパーソナルコンピュータは施錠した金庫の中に保管します。あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、同意・登録された「造血幹細胞移植および細胞治療の全国調査」に参加している施設が登録しているデータの更新を行い、日本造血細胞移植データセンターへデータの再提出を行い、同意取消しの連絡が行われます。これにより報告後の研究の解析対象から削除されます。

個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 血液内科 平川経晃

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24068

メールアドレス : tsuneakih@nms.ac.jp