

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）先進・ゲノム）第 1625 号
研究課題	同種造血幹細胞移植における血流感染症の発症、リスク因子、予後に関する解析
本研究の実施体制	研究責任者 井上 明威（熊本大学医学部附属病院 血液内科、医員）  共同研究者 沖中 敬二（国立がん研究センター東病院 総合内科、医長）：解析・論文作成 藤 重夫（大阪国際がんセンター 血液内科、医長）：解析・論文作成 稲本 賢弘（国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科、医長）：解析・論文作成 緒方 正男（大分大学医学部附属病院 血液内科、副科長）：解析・論文作成 福田 隆浩（国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科、科長）：解析・論文作成
本研究の目的及び意義	同種造血細胞移植（以下、同種移植）は血液疾患の治癒を目指した治療法ですが、感染症は同種移植における主要な合併症です。その中でも血流感染（BSI）は、同種移植における最も多い感染症であり、その発生率は12～45%、BSI発症後30日以内の死亡率は8～50%と報告されています。BSI発症の危険因子については、移植前処置やドナー源、HLA適合性、好中球減少期間、粘膜炎、中心静脈カテーテルなどの様々な報告があり、また同種移植におけるもう一つの主要な合併症である急性移植片対宿主病（急性GVHD）との関連性も報告されています。しかしながら、BSIの危険因子、BSI発症後の予後およびBSIと急性GVHDとの関係は依然として十分理解されていないのが現状です。 そこで本研究では、日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が共同で収集した全国の各移植施設から報告された調査データ（TRUMP データ）を使用し、同種移植におけるBSIについて分析することにより、BSIの発生率、BSIの危険因子、BSI後の予後、さらにBSIと急性GVHDとの関係を明らかにすることを目的としています。 この研究を行った結果、同種移植を受ける患者様におけるBSIの発症リスクやBSI発症後の予後が明らかになれば、同種移植の移植成績の向上に寄与するものと考えられます。

## 研究の方法

TRUMP データは、全国の各移植施設より匿名化された調査データが JDCHCT に送られ登録され保管されています。この TRUMP データの利用に際しては、JDCHCT および JSHCT 内に設置されるデータ管理を担う委員会（造血細胞移植登録一元管理委員会）で審議され、データの利用が承認された場合には申請者に匿名化されたデータセットが提供されます。本研究は、すでに造血細胞移植登録一元管理委員会で承認を得ており、JDCHCT から提供された匿名化された TRUMP データは研究事務局において保管します。今回の研究では TRUMP データより、2006 年 1 月から 2011 年 12 月までに初回の同種移植が施行された患者様のデータを使用します。研究事務局にて対象となる患者様の移植前の状態、移植方法および BSI 発症率、BSI 発症の危険因子および BSI 発症後の予後について統計解析を行います。いずれの情報もすでに登録されたデータであり、この研究のために新たに患者様に検査を行うものではありません。

## 研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 西暦 2019 年 12 月 31 日まで

## 試料・情報の取得期間

JDCHCT より提供された TRUMP データより、2006 年 1 月から 2011 年 12 月までに初回の同種移植が施行された患者様のデータを使用します。

## 研究に利用する試料・情報

TRUMP データからは以下の情報を収集し解析します。

- 患者背景（性別、年齢、PS、HCT-CI、疾患名、移植時病期）
- 移植方法（前処置レジメ、ドナー、幹細胞ソース、GVHD 予防法）
- 治療成績（BSI 発症率、BSI の起炎菌種、BSI 発症後の生存期間、全生存期間）

匿名化されたデータは研究事務局（熊本大学医学部附属病院 血液内科）において研究の最終報告書作成後 10 年間保管されます。データはパスワードを設定したコンピューターファイルに保管し、コンピューター本体は施錠されている部屋に移動できない状態で保管されます。

## 個人情報の取扱い

JDCHCT から提供された TRUMP データはすでに匿名化されており、このデータは専用のパソコンにパスワードをかけたうえで保管され、個人情報が公表されることはいかなる形でもありません。また、このホームページにおいて本研究を実施することについて公開し、問い合わせ等に応じます。患者さんからのご希望があれば、その方のデータは研究に利用しないように配慮いたします。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会および論文等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

なお研究結果が論文化された場合、日本造血細胞移植データセンターのホームページ (<http://jdchct.sakuraweb.com/papers/>) より研究結果が確認いただけます。また直接研究結果をお知

りになりたい方は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、国立がん研究センターから交付された研究費：「同種造血幹細胞移植治療確立のための基盤研究（国立がん研究センターがん研究開発費 29-A-14、研究代表者 福田隆浩）」の一研究として行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。

なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。

本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院 血液内科

医員 井上 明威

〒 860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1

電話番号：096-373-5156/FAX 番号：096-373-5158