

## 日本造血細胞移植学会の全国調査に参加されている皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する同種造血幹細胞移植の後方視的検討			
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2022年3月31日			
③ 対象患者	④の対象期間中に日本で発作性夜間ヘモグロビン尿症に対して同種造血幹細胞移植による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	1990年1月1日 から 2016年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第三内科			
⑦ 研究責任者	氏名	中邑幸伸	所属	第三内科
⑧ 使用する情報等	移植時年齢、性別、移植までの輸血回数、疾患名、診断から移植までの期間、移植前処置、移植片対宿主病予防法、患者・ドナー間のヒト白血球型抗原不適合抗原数、ドナー細胞源、患者・ドナー間の関係性、ドナー性別、移植成績など。			
⑨ 研究の概要	同種造血幹細胞移植（同種移植）は発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対する唯一の根治的治療法ですが、日本での実施状況が明らかになっていません。そこで、日本でのPNHに対する同種移植の実態を明らかにするために、日本で同種移植を受けた患者さんの情報を、日本造血細胞移植データセンターで匿名化し、そのデータを山口大学の研究責任者が受け取り、対象の患者さんを抽出し、統計解析を行います。本研究のために、患者さんから新たに血液などの検体を採取することはありません。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年11月28日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書および研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	日本造血細胞移植学会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科病態制御内科学講座の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	資金源と本研究の実施に係る研究者の利益相反はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第三内科 担当者：中邑幸伸			
	電話	0836-22-2251	FAX	0836-22-2342

別添

研究組織

研究責任者：

山口大学医学部附属病院 中邑 幸伸

既存情報提供機関

日本造血細胞移植データセンター