

## 日本造血・免疫細胞療法学会の全国調査に参加されている皆様へ

山口大学医学部附属病院は、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しないので、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	成人再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植時の好中球数が移植成績に及ぼす影響についての研究		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2028年3月31日		
③ 対象患者	下記の対象期間中に日本で再生不良性貧血に対して初回移植として同種造血幹細胞移植を受けられ、日本造血・免疫細胞療法学会の全国調査データに登録された16歳以上の患者さん		
④ 対象期間	2008年1月1日 から 2020年12月31日 尚、追跡期間として2021年12月31日までの情報を収集します		
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/輸血部
⑧ 使用する情報等	移植時年齢、性別、診断から移植までの期間、移植前の治療歴、移植前の好中球数、移植前処置、幹細胞源、患者とドナーの血液型、患者とドナーの関係性、ドナー性別、好中球および血小板生着、急性および慢性移植片対宿主病の発症、最終転帰など。		
⑨ 研究の概要	<p>再生不良性貧血は造血幹細胞の減少により汎血球減少症をきたす難治性の疾患です。輸血を必要とする中等症以上の患者さんに対しては免疫抑制療法あるいは同種造血幹細胞移植を行うことが推奨されています。免疫抑制療法を行う場合、治療前の好中球数が少ないと治療の効果が低く、特に好中球数が0の患者さんは劇症型再生不良性貧血と診断され、早期に同種造血幹細胞移植を行うことが推奨されています。しかし移植前の好中球数が移植成績に及ぼす影響は明らかになっていません。</p> <p>そこで本研究では、日本で同種造血幹細胞移植を受けた16歳以上の再生不良性貧血患者さんの情報を、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、移植前の好中球数が移植成績に与える影響について検討します。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。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年 4月 4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		

	<p>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。</p>		
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・免疫細胞療法学会に帰属します。		
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/輸血部 担当者：中邑幸伸 （上記あるいは移植を受けた医療機関へご連絡下さい。）		
	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 第三内科/輸血部 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