2026年9月13日 Ver.1.4

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」のデータベース（TRUMP）に登録された患者さんへ

当機関では、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	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植			
② 実施予定期間	2025年1月20日から 2028年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当機関で再生不良性貧血に対して初回同種造血幹細胞移植を受けられた移植時の年齢が16歳以上の患者さん			
④ 対象期間	2008年1月1日 から 2022年12月31日 追跡期間として2023年9月30日までの情報を研究対象とします。			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 共同研究機関は別添参照			
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	【「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集する情報】 患者情報：性別、移植時年齢、血液型、サイトメガロウイルス抗体、移植時のperformance status（PS）、Hematopoietic cell transplantation-comorbidity index（HCT-CI） 疾患情報：診断から移植までの輸血回数 移植関連情報：診断から移植までの期間、移植前処置、移植片対宿主病（graft-versus-host disease; GVHD）予防法、患者とドナーのHLA不適合抗原数、幹細胞源、患者とドナーの関係性、ドナー性別、ドナー血液型、ドナーサイトメガロウイルス抗体、好中球及び血小板生着の有無、好中球及び血小板生着日、二次性生着不全の有無、二次性生着不全発症日、急性GVHD発症の有無、急性GVHD重症度、急性GVHD発症日、慢性GVHD発症の有無、慢性GVHD重症度、慢性GVHD発症日、移植後の細菌及び真菌感染症発症の有無、移植後の細菌及び真菌感染症発症日、2回目の同種移植実施の有無、2回目の同種移植までの日数、最終観察日、転帰、死因 【二次調査票で収集する情報】 診断時の血球数、診断から前処置開始までに好中球数 0/μL になった経過の有無、移植前治療開始時、移植実施決定日、前処置開始前の血球数と			

	それぞれの時点の前４週間の好中球数、移植前治療とその効果、前処置開始前のG-CSF投与とその効果、移植理由及びドナーソース選択理由、前処置開始直前の感染症、顆粒球輸血	
⑨ 研究の概要	再生不良性貧血は血球減少を特徴とする血液疾患です。特に好中球数が0である再生不良性貧血を劇症型と分類することが提唱されており、治療効果が不良であると報告されています。劇症型再生不良性貧血に対して同種造血幹細胞移植（同種移植）が有効であったとする報告がいくつかありますが、日本でのまとまった成績は明らかになっておりません。そこで本研究では、日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に参加し、移植登録一元管理プログラム（TRUMP）レジストリに登録されている同種移植を行った再生不良性貧血患者さんを対象として二次調査を実施し、移植前の好中球数の推移などについての情報を取得します。これらの情報をTRUMPレジストリに登録されている情報と統合して解析を行うことで、日本における劇症型再生不良性貧血に対する同種移植成績を明らかにし、適切な移植方法を見出します。二次調査の方法は、JDCHCTより全国の参加研究機関へ二次調査票が送付され、各研究機関で既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、JDCHCTに返送します。「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集された情報および二次調査票で収集された情報は、個人の特定につながらないよう、参加施設にて識別が可能な登録番号に対してJDCHCTにて症例毎に別の番号が付与された上で研究代表者に送付されます。本研究のために新たに血液などの検体採取を行うことはありません。情報を研究代表者に送付する際には二重に個人が特定されないように加工されており、研究対象者の秘密保護に十分配慮しています。	
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026年　9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	本研究で得られた知的財産権の帰属先はJSTCTとJDCHCTと研究代表者で協議します。	
⑮ 研究の資金源	本研究の二次調査のデータ収集・管理に関しては、JSTCTからJDCHCTへの業務委託費により実施します。 学会発表、論文化に要する資金など、本研究に関するその他の研究費用は、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および山口大学医学部附属病院輸血部基盤研究費を用います。	

⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 研究代表機関の問い合わせ先・相談窓口	〒755-8505　山口県宇部市南小串 1-1-1 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			
	電話	0836-22-2251	FAX	0836-22-2342
⑱ 当機関（共同研究機関）の問い合わせ先・相談窓口	〒			
	電話		FAX	

別添

研究組織
研究代表者：山口大学医学部附属病院　第三内科/輸血部　中邑 幸伸

共同研究機関と研究責任者
（二次調査のデータ収集）
日本造血細胞移植データセンター　熱田 由子

（研究実施計画書検討）
東北大学病院　大西 康
愛媛大学医学部附属病院　竹中 克斗
金沢大学附属病院　山﨑 宏人/材木 義隆
日本医科大学付属病院　山口 博樹

診療情報の提供をおこなう共同研究機関と研究責任者
東北大学病院　血液内科　小野寺　晃一
愛媛大学医学部附属病院　第一内科　竹中 克斗
金沢大学附属病院　血液内科　材木 義隆
日本医科大学付属病院　血液内科　山口 博樹
北海道大学病院　血液内科　長谷川　祐太
札幌北楡病院　血液内科　太田　秀一
市立函館病院　血液内科　堤　豊
岩手医科大学　血液腫瘍内科分野　小宅　達郎
福島県立医科大学附属病院　血液内科　深津　真彦
信州大学医学部附属病院　小児科　齋藤　章治
新潟大学医歯学総合病院　血液内科　柴崎　康彦
自治医科大学附属病院　血液科　神田善伸
自治医科大学附属さいたま医療センター　血液科　賀古　真一
埼玉県立小児医療センター　血液・腫瘍科　荒川　ゆうき
千葉大学医学部附属病院　血液内科　堺田　恵美子
東京慈恵会医科大学附属柏病院　腫瘍・血液内科　西脇　嘉一
成田赤十字病院　血液腫瘍科　青墳　信之
旭中央病院　血液内科　清水　亮
がん・感染症センター都立駒込病院　血液内科　土岐　典子
慶應義塾大学病院　血液内科　櫻井　政寿
横浜市立大学附属病院　血液リウマチ感染症内科　萩原　真紀
横浜市立大学附属市民総合医療センター　血液内科　宮崎　拓也
山梨大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科　川島　一郎

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　小児医療センター血液腫瘍科　吉田　奈央
安城更生病院　血液・腫瘍内科　澤　正史
名古屋医療センター　血液内科　飯田　浩充
江南厚生病院　血液・腫瘍内科　尾関　和貴
藤田医科大学医学部　造血細胞移植・細胞療法学　稲本　賢弘
京都大学医学部附属病院　血液内科　諫田　淳也
京都大学医学部附属病院　小児科　滝田　順子
京都第一赤十字病院　血液内科　内山　人二
大阪公立大学医学部附属病院　血液内科・造血細胞移植科　中前　博久
関西医科大学　内科学第一講座　堀田　雅章
近畿大学奈良病院　血液内科　花本　仁
天理よろづ相談所病院　血液内科　赤坂　尚司
和歌山県立医科大学　血液内科学講座　細井　裕樹
兵庫医科大学　呼吸器・血液内科学　吉原　哲
兵庫県立尼崎総合医療センター　血液内科　藤原　健祐
岡山大学病院　血液・腫瘍内科　淺田　騰
岡山医療センター　血液内科　角南　一貴
島根大学医学部附属病院　血液内科　高橋　勉
九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科　森　康雄
九州医療センター　血液内科　高瀬　謙
長崎大学病院　血液内科　糸永　英弘
大分大学医学部附属病院　血液内科　緒方　正男
熊本医療センター　血液内科　河北　敏郎
鹿児島大学病院　血液膠原病内科　吉満　誠
鹿児島大学病院　小児科　岡本　康裕
今村総合病院　血液内科　徳永　雅仁
国立病院機構仙台医療センター　血液内科　勝岡　優奈
筑波大学附属病院　血液内科　小原　直
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科　福田　隆浩
杏林大学医学部　血液内科　荒井　俊也
神奈川県立がんセンター　血液・腫瘍内科　田中　正嗣
東海大学医学部付属病院　血液腫瘍内科　鬼塚　真仁
東海大学医学部付属病院　小児科　山本　将平
新潟市民病院　血液内科　阿部　崇
名古屋大学医学部附属病院 血液内科　寺倉 精太郎
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　血液内科　西田　徹也
愛知医科大学　血液内科　堀尾　知弘
大阪赤十字病院　血液内科　今田 和典

近畿大学医学部　血液・膠原病内科　芹澤　憲太郎
日本生命病院　血液・化学療法内科　中江　吉希
神戸市立医療センター中央市民病院　血液内科　平本　展大
島根県立中央病院　血液腫瘍科　若山　聡雄
愛媛県立中央病院　血液内科　名和 由一郎
九州がんセンター　小児・思春期腫瘍科　中山　秀樹
国家公務員共済組合連合会浜の町病院　血液内科　衛藤　徹也
佐賀大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科　板村　英和
川崎医科大学附属病院　血液内科　近藤　敏範