

「本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の 解析」研究へのご協力をお願い

研究機関名 京都大学医学部附属病院

研究責任者 京都大学医学部附属病院 小児科 助教 梅田 雄嗣

1. 研究の目的及び意義

原発性免疫不全症候群(primary immunodeficiency: PID)に対する移植成績の向上を目指し、同種造血細胞移植(HCT)の意義、有効性ならびに危険性、最適なドナー選択や前処置、合併症に対する対策などの管理指針を明確にするため、PIDJ(primary immunodeficiency database in Japan、PIDのデータベース)やTRUMP data(Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP、移植登録一元管理プログラム)を用いて過去の移植症例の成績を解析します。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、倫理審査委員会で十分に検討されます。調査は倫理審査委員会からの承認を受け、さらに実施医療機関長からの許可を得た後に行われます。

2. 研究対象者

2017年度の日本造血細胞移植学会の一元化登録データ(TRUMPデータ)に登録されている約800名のPID患者さん

3. 研究期間

承認日から2023年3月31日まで

4. 研究方法

TRUMPデータから患者さんの情報を抽出し、PIDJのデータベースを付加する形で情報を統合します。これらのデータを用いて、PIDの疾患群・遺伝子型、移植前の合併症、移植時年齢、移植方法や治療の状況などが、移植の治療成績免疫学的再構築に及ぼす影響を解析します。

5. 使用する試料

ありません

6. 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから抽出された移植に関する診療情報を保存したTRUMP dataを使用させていただきますが、対象となる患者さんの個人情報 は削除し、誰のものかわからなくしたうえで(匿名化といいます)、個人情報な

どが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7. 外部への試料及び情報の提供

本研究の主たる研究機関及び責任者は以下のとおりで、収集した情報は匿名化し、主たる研究機関へ送付します。

主たる研究機関 : 東京医科歯科大学医学部附属病院小児科
研究責任者 : 寄付講座准教授 今井 耕輔
研究代表者 : 教授 森尾 友宏

8. 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、当該論文等の発表後、10年間保存させていただきます。

9. 情報の保護

調査情報は京都大学医学部附属病院小児科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、データの漏洩対策としてパスワードによって保護され、定期的なOSのアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウィルス対策がされているパソコンで管理します。

10. 研究に関する資料の開示

あなた（あなたのご家族）のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 助教 梅田 雄嗣
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
Tel 075-751-3290 FAX 075-752-2361
E-mail umeume@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
Tel 075-751-4748
E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<研究責任者及び研究代表者 連絡先>

研究責任者：今井 耕輔 東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

Tel（直通）：03-5803-5249 FAX：03-5803-5246

E-mail：kimai.ped@tmd.ac.jp

研究代表者：森尾 友宏 東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5249 FAX：03-5803-5246

E-mail: tmorio.ped@tmd.ac.jp