

## 情報公開文書

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

### 同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患に関する二次調査研究に関する研究

#### 1. 研究の対象

下記の本研究参加施設において、2005年1月1日から2022年12月31日までに同種移植を施行された16歳以上の方が対象です。その中で、同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患(PTLD)と診断された方についてさらに調査を行います。

#### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2029年10月31日 まで

25、124

#### 3. 研究目的・方法

目的 同種造血幹細胞移植後リンパ増殖性疾患の治療成績を明らかにすることを目的としています。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等:年齢、性別、診断、同種移植前病期、HLA、ドナーソース、ドナー情報、前処置、GVHD 予防法、治療法、血液検査結果、画像診断結果、病理診断結

果、PTLD 診断日および PTLD に関連する症状とその発現日、血漿 EBV-DNA コピー数または全血 EBV-DNA コピー数、PTLD の診断方法、病巣、生検箇所、生検検体の EBER の有無、診断時の原病および GVHD の状態、PTLD 発症後の GVHD 発症および原病再発の有無、PTLD に対する治療と効果、PTLD 発症後の造血幹細胞移植再施行の有無、転帰(現病再発の有無、最終生存確認日もしくは死亡日を含む)、直接死因

・試料はなし

## 5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法: 直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

共同研究機関および研究責任者名:

関東造血幹細胞移植共同研究グループ のうち 18 機関

公式ホームページ <http://ksgct.net/#>

群馬県済生会前橋病院 血液内科	高田 寛
自治医科大学附属病院 血液科	神田 善伸
慶應義塾大学病院 血液内科	櫻井 政寿
東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	田上 晋
東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科	高橋 聡
NTT東日本関東病院 血液内科	市川 幹
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
がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科	名島 悠峰
東京医科歯科大学病院 血液内科	山本 正英
千葉大学医学部附属病院 血液内科	堺田 恵美子
千葉市立青葉病院 血液内科	鐘野 勝洋
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科	藤澤 信
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	立花 崇孝
成田赤十字病院 血液腫瘍科	青墳 信之
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
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科	永沼 謙
横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科	松本 憲二
東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科	鬼塚 真仁

関東造血幹細胞移植共同研究グループ

神田 善伸

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2237）

研究責任者 血液腫瘍内科 鬼塚 真仁

問い合わせ担当者 血液腫瘍内科 岩田 紫乃

メールアドレス：iwata.shino@tokai.ac.jp