

固形腫瘍の既往があり同種移植を受けられた患者さんの 臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

このたび当院では上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに当院病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「 8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010 年から 2022 年までに、初回の同種移植を受けた 16 歳以上の方のうち、非黒色腫皮膚がんを除く固形腫瘍の既往がある方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231134

研究課題名 固形腫瘍既往が同種移植成績に与える影響の解明

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部血液内科

研究代表者

片岡圭亮

共同研究機関

関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）

群馬大学医学部附属病院 血液内科

群馬県済生会前橋病院 白血病治療センター

獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

自治医科大学附属病院 血液科

東京医科大学附属病院 血液内科

東京女子医科大学病院 血液内科

日本赤十字社医療センター 血液内科

東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科

東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科

N T T 東日本関東病院 血液内科

研究責任者

半田 寛

高田 覚

三谷 絹子

神田 善伸

後藤 守孝

篠原 明仁

塚田 信弘

矢野 真吾

高橋 聡

臼杵 憲祐

国立がん研究センター中央病院 造血細胞移植チーム	福田 隆浩
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科	内田 直之
がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科	土岐 典子
日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科	八田 善弘
東京医科歯科大学病院 血液内科	森 毅彦
埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科	川井 信孝
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	田中 正嗣
横浜市立大学附属病院 リウマチ・血液・感染症内科	中島 秀明
東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科	鬼塚 真仁
成田赤十字病院 血液腫瘍科	青墳 信之
国際医療福祉大学成田病院 血液内科	中世古 知昭
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科	神田 善伸
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科	木村 勇太
静岡赤十字病院 血液内科	田口 淳

既存試料・情報の提供機関

該当ありません

機関の長

該当ありません

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的：近年、固形腫瘍既往歴を有する同種造血幹細胞移植患者は増加傾向にあります。主な理由として、移植技術の進歩によってより高齢な患者まで移植対象となっていること、そして固形腫瘍の治療成績が向上しており、がんを克服された方（がんサバイバー）が増加していることが挙げられます。また、日本では、胃がん、子宮頸がん、食道がんの頻度が高く、予後（がん治療後の生存状況や健康状態）も比較的良好な傾向があります。これは早期に診断、治療（特に胃がんや食道がんでは内視鏡的切除）ができていた可能性が示唆されます。したがって、固形腫瘍既往歴を有する同種造血幹細胞移植患者さんの移植成績について、国内で調査を行うことは、非常に意義が高いと考えます。

固形腫瘍既往歴を有する同種造血幹細胞移植患者さんにおける固形腫瘍の転帰および移植成績を多施設・後方視的に解析し、これらの患者群の治療と転帰について明らかにすることを目的とします。

方法：2010 年から 2022 年の間に、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」の TRUMP（移植登録一元管理プログラム）に登録された患者さんのうち KSGCT（関東造血幹細胞移植共同研究グループ）所属施設で同種移植を施行された患者さんを調査対象とします。取得したデータを、固形腫瘍既往あり群となし群で比較検討し、単変量および多変量解析を行うことにより、固形腫瘍既往が同種移植成績に与える影響を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

血液疾患と診断された患者さんからすでに提供いただいた臨床情報を上記の検討のために限定して使わせていただきたいと思いますと考えております。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

KSGCT へは、個人が特定できないよう匿名化した調査票のみを郵送にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合、不利益な扱いを受けることはございません。

氏名：鬼塚 真仁

部署：血液腫瘍内科

住所：神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話：0463-93-1121

研究実務責任者 藤井 高幸

慶應義塾大学血液内科 東京都新宿区信濃町 35 03(5363)3785

以上