

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、「抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験- JSCT ATG 15 - (認 018-020)」あるいは「HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験- JSCT PTCY19 - (認 019-003)」で収集されたデータを用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 同種末梢血幹細胞移植におけるGVHD予防法としての少量ATG法と移植後シクロホスファミド法との比較研究－ATG15-PTCY19比較研究－

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 豊嶋 崇徳

[研究事務局担当者・所属] 北海道大学病院 血液内科 白鳥 聡一

[共同研究機関・研究責任者名／機関の長の氏名] 札幌北榆病院 血液内科 杉田純一／目黒順一

[研究の目的]

同種造血幹細胞移植の GVHD（移植片対宿主病）の予防法を検討することです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

「抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験- JSCT ATG 15 - (認018-020)」あるいは「HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験- JSCT PTCY19 - (認019-003)」のいずれかの研究に登録された方のうち、原疾患が急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫の方

○利用する情報

「抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験- JSCT ATG 15 - (認 018-020)」あるいは「HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験- JSCT PTCY19 - (認 019-003)」の研究で収集したデータを利用します。

基本情報：年齢、性別、疾患情報（診断名、病期、疾患リスク）、身体所見

2024年8月6日（第1.1版）

移植情報：HLA、移植前疾患状態、移植前処置、移植片対宿主病予防法、生着の有無、GVHD等の免疫反応、各種感染症および合併症、転帰

これらの情報は、「- JSCT ATG 15 - (認 018-020)」と「- JSCT PTCY19 - (認 019-003)」における研究代表機関（研究事務局）である北海道大学病院 血液内科で保管・管理されています。解析のために、共同研究機関へ送付する際は、専用フォーマットを用いて電子的配信にて行います。研究終了後は、共同研究機関で保管されることはなく、北海道大学病院へ返却されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年9月頃)～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

住所：北海道札幌市北区北14条西5丁目

機関名：北海道大学病院血液内科 担当医師：白鳥聡一

電話：011-706-7214 FAX：011-706-7823

[札幌北榆病院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：北海道札幌市白石区東札幌6条6丁目5-1

機関名：札幌北榆病院血液内科 担当医師：杉田純一

電話：011-865-0111