

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、患者さんの診療情報を用いて行います。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4年3月10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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植成績の多施設共同後方視的検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 **南須原 康行**

[研究代表者名・所属] 長谷川 祐太・北海道大学病院 血液内科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

札幌北楡病院 血液内科 杉田 純一・目黒 順一

札幌医科大学附属病院 血液内科 井山 諭・渡辺 敦

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 小宅 達郎・森野 賴浩

市立旭川病院 血液内科 千葉 雅尋・垂石 正樹

[研究の目的] フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病に対する移植成績の向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病の患者さんで、2012年1月1日から2022年12月31日までの間に本研究参加施設において同種造血幹細胞移植を受けた方

○利用する情報

- ① 背景情報：年齢、性別、疾患情報（診断名、病期、疾患リスク）、移植情報（HLA、移植前疾患状況、移植前処置、移植片対宿主病予防、移植細胞源）、病歴、移植前治療内容
- ② 血球算定（ヘモグロビン濃度、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ③ 生化学検査結果（総蛋白、アルブミン、T.Bil、D.Bil、GOT、GPT、LDH、ALP、γGTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、CRP）
- ④ ウイルス感染状況（CMV-IgG、CMV-IgM、C7-HRP、CMV-DNA、VCA-IgG、VCA-IgM、EADR-IgG、EBNA、EBV-DNA、HSV-IgG、HSV-IgM、VZV-IgG、VZV-IgM、HBs抗原、HBs抗体、HBC抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HIV抗体、HTLV-1抗体）
- ⑤ 骨髄検査、染色体情報（G-band法、FISH法）、骨髄BCR-ABL PCR
- ⑥ 末梢血BCR-ABL-PCR

- ⑦ 画像検査結果(CT, MRI, PET, 心臓超音波検査、腹部超音波検査)
- ⑧ 転帰
- ⑨ 維持療法の情報
- ⑩ 再発の有無
- ⑪ 移植片対宿主病(Graft-versus-host disease; GVHD)[※]の程度
- ⑫ 有害事象

※ 移植片対宿主病とはドナー由来のリンパ球が患者さんの正常臓器を攻撃する同種造血幹細胞移植後特有の合併症のことです。

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病の移植成績の解析のために、上記のカルテ情報・画像検査結果は、北海道大学病院血液内科にパスワードを設定した電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～**2027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]

北海道札幌市北区北14条西5丁目
北海道大学病院血液内科 担当医師 長谷川 祐太
電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：
医療機関名： 担当医師：
電話： FAX：