

受付番号： 2017-1-402

課題名： 原発性免疫不全症に対する造血幹細胞移植法の確立

## 1. 研究の対象

現在までに当院において原発性免疫不全症と診断され、造血幹細胞移植を受けられた方

## 2. 研究目的・方法・研究期間

原発性免疫不全症候群患者に対する造血幹細胞移植は、併発する感染症対策、造血幹細胞移植のタイミング、前処置やドナーの選択など疾患ごとに慎重に選択する必要があり、一定の指針がなく、解決されていない重要な問題も多い。また、移植後も定期的にガンマグロブリン補充が必要である場合には患者 QOL 上問題であり、医療経済的にも改善が望まれている。

本研究の目的は、実施計画を遂行することにより、原発性免疫不全症候群患者の造血幹細胞移植が、より安全、有効に、かつ合併症なく行われ、長期的な患者 QOL を向上させる造血幹細胞移植法を確立することである。

本研究では造血幹細胞移植を受けた患者の臨床データを集積し、また Web を活用して構築した PIDJ (Primary Immunodeficiency Database Japan、および日本造血細胞移植学会のデータベース (TRUMP) のデータなどを活用して、移植成績データを解析・総合した上で問題点を整理し、EBMT など海外の動向を参考にしながら、我が国の特性を考慮した上で、疾患ごとに最適な移植方法を明らかにしていく。国内で、各地区の中核となる各研究分担者で構成される研究体制により、全国の移植情報を網羅して情報を収集し、移植の成績に与える因子などを検討し、新たな移植医療技術の実用化に貢献する。これまで作成してきた移植ガイドラインの成績を評価しながら、疾患ごとの最適な造血幹細胞移植法を確立する。

研究期間は、2015 年 8 月 (倫理委員会承認後)～2019 年 3 月とする。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では造血幹細胞移植を受けた患者の臨床データを集積し、また Web を活用して構築した PIDJ (Primary Immunodeficiency Database Japan) および日本造血細胞移植学会のデータベース (TRUMP) のデータなどから情報を収集する。

## 4. 外部への試料・情報の提供

PIDJ (Primary Immunodeficiency Database Japan) および日本造血細胞移植学会のデータベース (TRUMP) のアクセスは、ID とパスワードを取得した者が、当該アクセス方法に基づいて行いま

す。また他の臨床情報は、郵送にて共同研究者から研究責任者へ送られ、研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学・教授	高田英俊(研究責任者)
九州大学大学院医学研究院成長発達医学・助教	石村匡崇

共同研究機関・共同研究者

防衛医科大学校小児科・教授	野々山恵章
京都大学大学院医学研究科・教授	平家俊男
名古屋大学大学院発育・加齢医学講座小児科学・教授	小島勢二
広島大学大学院病態情報医科学講座小児科学・教授	小林正夫
北海道大学大学院医学研究科小児科学・教授	有賀 正
東京医科歯科大学大学院小児・周産期地域医療学・准教授	今井耕輔
東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野・准教授	笹原洋二
東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター幹細胞治療分野 病態解析領域・特任准教授	渡辺信和

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座(小児病態学分野)  
准教授・笹原洋二

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話:022-717-7287 FAX: 022-717-7290

E-mail: ysasahara@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学・教授	高田英俊
--------------------------	------

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合