

2011年3月1日～2020年2月29日の期間に
当病院で非血縁者間末梢血幹細胞移植治療を受けられた方へのお知らせ

情報公開用文書

「非血縁者間末梢血幹細胞移植における 採取施設と移植施設のCD34測定値に関する実態調査」

(1) 調査研究の目的

末梢血幹細胞移植において生着に必要な幹細胞数の目安となるCD34陽性細胞数は、測定法により大きな差が生じることが知られていますが、日本骨髄バンクでは測定法の規定がなく問題となっています。非血縁者間末梢血幹細胞移植において、ドナーから採取する施設と患者に移植する施設それぞれで測定したCD34陽性細胞数に実際どれほど差があったのか、移植時期によって差があるのか、非血縁者間末梢血幹細胞移植が累計1000例に達する前に調査し、今後の対策の必要性について検討する国内多施設共同研究です。

研究対象の期間は非血縁者間末梢血幹細胞移植を2011年3月1日から2020年2月29日に受けられた方です。

研究実施期間は、2020年2月26日から2021年3月31日です。

本研究へ情報を提供することについて、学長と病院長の許可を得ています。

(2) 調査研究の方法

調査研究の対象

調査対象は、当院で非血縁者間末梢血幹細胞移植を2011年3月1日から2020年2月29日に受けられた方について、移植前に当院で測定された末梢血幹細胞液の検査結果です。

調査する項目

移植日、CD34陽性細胞数測定日、CD34陽性細胞数測定結果、患者体重当たりのCD34陽性細胞数、CD34陽性細胞数の測定方法

調査の方法

非血縁者間末梢血幹細胞移植症例それぞれの、日本骨髄バンクに報告された末梢血幹細胞採取施設におけるCD34陽性細胞数と、移植施設から提供された当該施設内で測定されたCD34陽性細胞数を比較し、施設間差の程度を調査します。

(3) 研究結果の公表

研究結果は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

(4) 研究の開示について

調査内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、担当医を通じて、資料等を閲覧または入手することができますので、その旨お伝え下さい。

(5) 個人情報について

本研究で使用するデータは、特定の個人を識別する情報を匿名化した状態で、研究事務局がある東京都立駒込病院へ提供させていただきます。

(6) 本研究への参加を拒否する場合

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、不利益になることはありません。ご協力を望まれない方は、2020年9月30日までに下記までご連絡ください。ただし、ご協力を望まれない旨のご連絡をいただいた時点で、すでに解析がなされている場合や研究成果が発表されている場合には対応できませんので、ご了承下さい。

(7) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益

調査研究に参加することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

(8) 研究組織

研究代表者： 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 原口 京子

共同研究機関： 非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設・移植施設のうち研究参加に同意した施設

(9) 利益相反

本学では血液内科学の教室費を使用します。このことを川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

(10) 問い合わせ先

この研究に関してご不明の点がある場合や研究へのご協力を望まれない方は、下記までご連絡ください。

川崎医科大学附属病院 血液内科・医長 松橋 佳子

電話 : 086-462-1111 (内線 27513) FAX 086-464-1194

E-mail : hematol@med.kawasaki-m.ac.jp