

研究番号 2167号 承認日 2025年3月31日
研究実施予定期間 実施承認後～2027年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	造血細胞移植および細胞治療の実態を調査、報告することは我が国での造血細胞移植および細胞治療の適正な発展のために不可欠であり、学術集団である日本造血細胞移植学会 (JSHCT) および日本造血幹細胞移植データセンター (JDCHCT) により造血細胞移植登録一元管理プログラム (Transplant Unified Management Program, TRUMP) を用いた全国調査を行い、件数と成績の把握を行い、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行う。今回「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」へ準拠した内容への改訂と、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) 登録情報とのリンケージについての記載追加に伴う改訂がなされた。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	豊嶋 崇徳 日本造血・免疫細胞療法学会理事長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	佐多 弘 大阪けいさつ病院血液内科部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	自家移植、同種移植を含むすべての造血細胞移植および細胞治療等。 原則として調査期間を定めないが、10年ごとに継続のための倫理審査を経る。	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科: <u>血液内科</u> 担当者: <u>(氏名) 佐多 弘</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。	