

研究課題名

T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対する nelarabine 投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に国立がん研究センター中央病院で T 細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対して同種造血幹細胞移植を行なった 16 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：同種造血幹細胞移植前 nelarabine の投与が移植後神経学的有害事象の発症率、および、移植成績に与える影響を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しません。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。本研究では、二次調査対象施設において施設内の検査結果を用いて調査対象が同定されます。二次調査票データは KSGCT にてデータ収集し、その後研究者の施設に送付されます。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように匿名化されています。本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワードロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。

5. 研究組織・研究責任者

本研究は関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）による多施設共同研究である。

研究代表者 役割：研究統括

自治医科大学附属病院血液科 教授 神田善伸（KSGCT 代表）

研究責任者 役割：情報管理責任者、解析、論文執筆

がん・感染症センター 都立駒込病院血液内科 医長 清水啓明

研究事務局

KSGCT データセンター

〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

Tel：042-505-4251、e-mail:ksgctdc@ksgct.net

症例登録施設

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT)		役割：診療録情報の提供
群馬県済生会前橋病院	白血病治療センター	高田 寛
群馬大学医学部附属病院	血液内科	半田 寛
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井 信孝
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	永沼 謙
自治医科大学附属さいたま医療センター	血液科	神田 善伸
千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 恵美子
千葉市立青葉病院	血液内科	鐘野 勝洋
成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
東京大学医科学研究所附属病院	造血細胞移植チーム	高橋 聡
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	土岐 典子
日本大学医学部附属板橋病院	血液・膠原病内科	八田 善弘
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	矢野 真吾
慶應義塾大学医学部	血液内科	片岡 圭亮
東京医科大学病院	血液内科	後藤 守孝
東京女子医科大学病院	血液内科	田中 淳司
東京医科歯科大学病院	血液内科	森 毅彦
NTT 東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
日本赤十字社医療センター	血液内科	塚田 信弘
横浜市立大学医学部附属病院	リウマチ・血液・感染症内科	中島 秀明
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	田中 正嗣
東海大学医学部付属病院	血液内科	鬼塚 真仁
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
静岡赤十字病院	血液内科	田口 淳
自治医科大学附属病院	血液科	神田 善伸
獨協医科大学病院	血液・腫瘍内科	三谷 絹子
国立がん研究センター中央病院	造血細胞移植チーム	福田 隆浩
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	血液内科	内田 直之
国際医療福祉大学成田病院	血液内科	中世古 知昭

6. お問い合わせ等

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。試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

研究責任者

東京都立駒込病院 血液内科 医長 清水啓明

住 所：文京区本駒込 3-18-22

電話番号：03-3823-2101（代表）

研究事務局

KSGCT データセンター

〒186-0004 国立市中 1-8-33 小笠原ビル 2 階北

Tel：042-505-4251、e-mail:ksgctdc@ksgct.net

国立がん研究センター中央病院 窓口

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 赤星佑

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 (代)