

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究の名称 造血細胞移植および細胞治療の全国調査
	研究の対象 当院にて同種造血細胞移植や細胞治療が行われた全ての患者さま。
	研究の目的 日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査しています。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2023年5月31日まで
利用し、又は	他の機関に提供する場合には、その方法 全国調査では、専用のプログラム（以下、「調査プログラム」という）を用います。調査プログラムは、Web入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）へ提出されます。提出されたデータはデータセンターにて集中管理されます。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また、徹底した施錠管理が行われます。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っており、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされております。なお、提出されたデータは、20年以上継続して収集・管理されている貴重なデータですので原則として廃棄は行われません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>提供する試料・情報の項目</p>	<p>患者：移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前P S、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況など ドナー：造血幹細胞移植等に関する項目（ドナー種類（患者との関係）性別、体重、採取時年齢、CMV抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA）採取の安全性に関する項目（採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患（合併症）既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など）</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳 副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎 共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳 副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎 共同研究機関：造血細胞移植および細胞治療等実施・採取実施医療機関</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 血液内科 担当者： 小野孝明 TEL： 053-435-2267 E-mail： takaono@hama-med.ac.jp
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 小児科 担当者： 坂口公祥 TEL： 053-435-2312 E-mail： k-saka@hama-med.ac.jp