

## 研究計画「同種造血幹細胞移植後 very late relapse 症例の病態解析」について

2022 年 1 月 20 日

研究責任者：東京大学医科学研究所 臨床精密研究基盤社会連携研究部門

高橋 聡

### 【研究の意義と目的】

同種造血幹細胞移植後の再発は早期再発が多く、5 年以上が経過して再発する晩期再発の患者さんは少ないことが知られています。そのため、晩期再発には不明な点が多く、移植後晩期再発についての遺伝子解析の報告はありません。そこで、造血幹細胞移植を多数おこなっている医療機関の患者さんのカルテと保存検体を使って、移植後に長期間が経過してから再発する仕組みを東京都立駒込病院を代表機関として研究することになりました。当院もこの研究に協力するため、概要をお知らせいたします。

### 【研究の対象となる方】

1986 年 9 月 6 日から 2020 年 9 月 1 日までに東京大学医科学研究所附属病院で初回同種造血幹細胞移植を受けた移植時年齢 16 歳以上の患者さんの中で、同種造血幹細胞移植後 5 年以降に再発した方です。

### 【研究に用いる試料・情報】

試料：当院で保存されている骨髓スメア標本

情報：診療情報（年齢、性別、移植情報、検査結果、治療に関する情報など）

### 【研究期間】

2022 年 1 月 20 日（所長許可日）～ 2023 年 3 月 31 日

### 【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】

ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの骨髓スメア標本及び診療情報を、本研究の代表機関である東京都立駒込病院に送付し、研究に使わせていただくことです。本研究において、患者さんをお願いする作業などはありません。

### 【研究参加による利益・不利益】

本研究に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

また保存されている骨髓スメア標本と診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

### 【個人情報保護の方法、研究参加の辞退について】

骨髓スメア標本及び診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は血液腫瘍内科の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

研究終了後、個人情報に記載した対応表は、研究責任者が5年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。なお、本研究にご自身の試料及び診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの試料及び診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

#### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 【研究実施体制】

研究責任者：高橋 聡 東京大学医科学研究所 臨床精密研究基盤社会連携研究部門・特任教授

#### 【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身の試料及び診療情報が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への試料及び診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

高橋 聡

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-5449-5542

FAX: 03-5449-5429

E-mail: radius@ims.u-tokyo.ac.jp