現在、浜松医科大学と共同研究機関では、以前に「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」のご協力者からいただいた診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容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、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出いただければ本研究での情報の利用又は提供を停止致します。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。

[研究課題名]

ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究　（研究略称：CORBLIN-T）

[研究対象者]

日本造血・免疫細胞療法学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力に同意された患者さんのうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に東京女子医科大学血液内科又は共同研究機関にて、同種造血幹細胞移植（allo-HSCT）が施行されたB細胞性急性リンパ性白血病患者だった方。

[情報の利用目的]　（遺伝子解析研究： 無）

研究目的は、研究対象の患者さんにおいてブリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べることです。

[情報の利用方法]　〔主な提供方法〕□直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（　　）

造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。これら２つの情報を用いて、日本造血細胞移植データセンターは本研究の対象患者さんの診療情報を解析し、ブリナツモナブで治療を受けた患者さんの移植施行後の安全性と有効性を検討します。

日本造血細胞移植データセンターは本研究の解析用データセットを作成し、東京女子医科大学病院と国立成育医療研究センターの研究責任者に対し、下記の診療情報等の取扱い方法を遵守して提供します。

本研究はアムジェン株式会社が研究実施のための資金を提供する産学協同研究ですが、研究計画は研究代表者および共同研究者が策定しています。アムジェン株式会社は研究で収集された診療情報は利用しません。個人が特定されない状態にされた本研究の集計解析結果を利用する予定です。

[利用している診療情報等の項目]

移植前のブリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報：

1, 患者さんの移植診療情報（年齢、性別、移植時病期、HCT-CI スコア、移植前の performance status、診断から移植までの期間、移植前処置、前化学療法レジメン数、抗ヒト T 細胞グロブリン使用の有無、移植片対宿主病（GVHD）予防法）
2, ドナーさんの診療情報（ドナー・細胞種類、ヒト白血球抗原適合度、患者・ドナーの性別の不一致）
3, 患者さんの移植後経過（再発の有無、生存状況、移植後の疾患の状況、急性 GVHD の有無、慢性 GVHD の有無、好中球数 500/μL 以上の到達日、血小板数２万/μL 以上の到達日、サイトメガロウイルス感染症の有無、二次性生着不全の有無、類洞閉塞症候群／肝中心静脈閉塞症の有無、非感染症肺合併症の有無、移植後リンパ増殖性疾患の有無）

施設 18

［情報を利用又は提供を開始する予定日］
本研究の倫理審査委員会承認後から 2025 年 11 月 30 日を予定しています。

［共同研究機関及び研究責任者、情報を利用する者の範囲］
1. 東京女子医科大学血液内科　講師　篠原　明仁（研究代表機関・研究代表者）
2. 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植･細胞治療科　診療部長　坂口 大俊（研究事務局）
3. 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター　センター長　熱田 由子
4. 全国の造血幹細胞移植実施機関（施設名は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表）
5. アムジェン株式会社　メディカルアフェアーズ本部　メディカル・サイエンス・リエゾン　松島　敏志

1～4の共同研究機関および関係者が［利用している診療情報等の項目］で示した情報を利用し解析を行います。
得られた解析結果は1～5の共同研究機関および関係者が利用します。
国外への情報の提供は予定していません。

［情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称］
1. 東京女子医科大学血液内科　講師　篠原　明仁
2. 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植･細胞治療科　診療部長　坂口 大俊
3. 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
4. 全国の造血幹細胞移植実施機関（責任者は日本造血細胞移植データセンターホームページで公表）
5. アムジェン株式会社　メディカルアフェアーズ本部　メディカル・サイエンス・リエゾン　松島　敏志

［研究実施期間］　倫理審査委員会承認日から2027年12月31日（論文の公表）まで

［この研究での診療情報等の取扱い］
本研究の情報は個人情報保護法及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たした上で提供します。東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等の氏名、現住所、電話番号、生年月日等の情報は含めず、患者さん及びドナーさんのプライバシー保護に配慮をした上で取り扱っています。

［研究責任者、研究機関の長、および研究内容の問い合わせ担当者］
研究責任者：坂口　公祥
研究機関の長：渡邉　裕司
研究内容の問い合わせ担当者：坂口　公祥
電話：　053-435-2111　（応対可能時間：9 時～ 17時）

（第 2 版：2025年 5月 23日）