

人を対象とする生命科学・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、下記の問い合わせ先担当者までお問合せください。

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、ご自身やご家族の試料（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。

<p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>	<p>●研究の名称 TA-TMA における治療方針と転帰</p> <p>●研究の対象 2019年1月から2023年12月までに日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムに登録されたTA-TMA（移植関連血栓性微小血管症）を発症した16歳以上の患者さん</p> <p>●研究の目的 TA-TMA は造血細胞移植後に血管内皮障害を基盤として発症し、早期の非再発死亡に寄与し得る重篤な合併症ですが、標準的治療は確立していません。 この研究を行うことで、TA-TMA に対する治療戦略の構築に向けた新たな指針を提供することが期待されます。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2030年11月30日まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では浜松医科大学へデータが提供されます。個人が特定できない状態に加工されたデータを、エクセルファイルにパスワードをかけて、メールで送付します。特定の個人を照合するための情報は、提供元の責任者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ol style="list-style-type: none"> 100日非再発死亡率、全生存率、TA-TMA 発症率 患者背景(疾患・移植時の病期、年齢、性別、先行感染・aGVHDといった既知のTA-TMA 発症リスクの有無など) 治療背景（前処置強度、ドナー種類、移植年代、aGVHD 併存時のCNI運用、TA-TMA に対する治療など）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	4. 転帰（死因を含む）
《利用する者の範囲》	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 内科学第三講座 永田泰之</p> <p>●既存試料・情報の提供機関 日本造血細胞移植データセンター 岡本真一郎</p>
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《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》	国立大学法人浜松医科大学
《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）》	研究参加への拒否はいかなる場合でも可能です。その際には、患者さんご本人および代理人より、以下《問い合わせ先》までお申し出ください。申し出があれば、あなたの情報使用をいつでも停止することができます。
《資料の入手または閲覧》	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。
《情報の開示》	<p>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。</p> <p>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。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院</p> <p>部署名： 浜松医科大学 内科学 第三講座</p> <p>担当者： 高木文智</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

TEL : 053-435-2750

E-mail : fumitaka@hama-med.ac.jp