

「本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析」

対象者：2010年1月1日～2019年12月31日に滋賀医大附属病院血液内科に入院し、造血幹細胞移植治療を受け、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録された POEMS 症候群の方

研究協力をお願い

当科では「本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析」という研究を行います。この研究は、2010年1月1日～2019年12月31日に滋賀医大附属病院血液内科に入院し、造血幹細胞移植治療を受け、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録された POEMS 症候群の患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1)研究の概要について

研究課題名：「本邦における POEMS 症候群自家移植症例の長期予後の解析」

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日 ～ 2025年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 南口仁志

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

POEMS 症候群に対して、造血幹細胞移植療法を施行した患者様について、その治療効果や長期成績を後方視的に解析することで、その特徴や危険因子を明らかとし、今後の診療に役立てることを目的とします。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

対象となる患者さんと研究方法

本邦において、2010年1月から2019年12月までに造血幹細胞移植治療を受けた POEMS 症候群の患者様を、日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に登録されたデータベースより抽出し、対象の患者様に関して各医療機関を通じて二次調査を行うことで、その診断時情報、移植前治療、移植治療による治療効果、移植後治療、予後に関する情報を収集し、解析を行います。

対象症例は、全国で約160名の患者様です。患者様のプライバシーに配慮し、個人名や個人を特定する情報は扱いません。日本造血細胞移植学会データセンターを介して収集したデータは研究事務局(千葉大学医学部附属病院血液内科)・研究担当者へ提供されますが、その情報にはパスワードがかけられ厳重に管理されます。

利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：POEMS 症候群に対する移植前治療の有無、治療内容、診断時・移植時・移植後(最良 効果)・再発時病状(PS, 血液神経学的所見, VEGF 値, 画像所見)、幹細胞採取・移植時 の有害事象(生着症候群の発症の有無)、移植後治療の有無、治療内容、移植後最終観察 時の転帰・病状、二次発がんの有無など

《情報の提供元および提供先について》

提供元：国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

提供先：千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子、日本造血細胞移植データセンター

《情報の提供方法》

データは暗号化されて研究事務局(千葉大学医学部附属病院血液内科)に電子的配信により送付され、保存されます。患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。

研究事務局による匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。

《情報を利用する者の範囲》

千葉大学 血液内科 堺田 恵美子
京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也
日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田 信弘
金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙
国立病院機構岡山医療センター 角南 一貴
東京慈恵会医科大学附属柏病院 腫瘍・柏病院 鈴木 一史
大分大学医学部附属病院 血液内科 緒方 正男
鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 吉満 誠
滋賀医科大学医学部附属病院 無菌治療部・血液内科 南口 仁志
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 飯田 真介
成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳 信之
山口大学医学部附属病院 第三内科 中邑 幸伸
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科(腫瘍内科) 高橋 寛行
山形大学医学部附属病院 血液内科 東梅 友美
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 森 康雄
福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科 高松 泰
自治医科大学附属病院 血液科 畑野 かおる
自治医科大学附属さいたま医療センター 神田 善伸
東京医科歯科大学病院 血液内科 梅澤 佳央
北海道大学病院 血液内科 荒 隆英
市立函館病院 血液内科 堤 豊
熊本大学病院 感染免疫診療部 河野和
倉敷中央病院 血液内科 上田 恭典
東京女子医科大学病院 血液内科 田中 淳司
社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 血液内科 太田 秀一
横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 萩原 真紀
天理よろづ相談所病院 血液内科 赤坂 尚司
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 倉橋 信悟
国立病院機構仙台医療センター 血液内科 齋藤 慧
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科 北野 俊行
浜松医科大学 血液内科 永田 泰之
静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 吉嗣 加奈子
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 平本 展大
岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 小宅 達郎
東北大学病院 血液内科 内堀 雄介
広島大学病院 血液内科 一戸 辰夫
松山赤十字病院 血液内科 浦田 真吾
新潟大学医歯学総合病院 造血・免疫細胞療法センター 増子 正義
大阪市立総合医療センター 血液内科 中尾 隆文

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者》

千葉大学 血液内科 堺田 恵美子

《情報の管理について責任を有する者》

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて POEMS 症候群に関する新たな研究を実施することがあります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報保護について

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血・細胞治療部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2623、メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp