

研究参加者の皆様

研究課題「非寛解期 AML における臍帯血移植と HLA 半合致血縁者間移植の比較」へのご協力をお願い

この研究は非寛解期の急性骨髄性白血病（AML）において臍帯血移植と HLA 半合致血縁者間移植の比較について調査を行う多施設共同研究です。日本造血細胞移植学会の移植登録一元化事業によって収集された移植関連情報を用いて行うもので、東京大学医学部附属病院が主たる解析施設となっております。研究の詳細を以下に記載いたします。

1. この研究の概要

【研究課題】

非寛解期 AML における臍帯血移植と HLA 半合致血縁者間移植の比較

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

研究責任者 松田 健佑 血液・腫瘍内科 助教

担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

研究期間は東京大学医学部附属病院 非介入等研究倫理委員会での承認後から 2025 年 10 月 31 日までを予定しております。

【研究目的】

急性骨髄性白血病の治療不応期（非寛解）においては、迅速な同種造血幹細胞移植が救命のために必要です。本研究は、急性骨髄性白血病の治療不応期（非寛解）において、適切なドナーソースを明らかにすることを目的とします。それらを明らかにすることで、非寛解期の急性骨髄性白血病の治療成績の向上に役立つ可能性があります。

【研究方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をまもり、東京大学医学部倫理委員会、およびデータベースの使用に際して日本造血細胞移植学会研究審査委員会の承認のうえ実施されます。日本造血細胞移植データセンターより提供された登録済み情報を用いて行う研究ですので、特に対象となる方に新たにご負担いただくことはありません。具体的には、患者年齢、性別、背景疾患、合併症の有無、前処置の種類、移植ドナーソース（臍帯血、骨髄など）、治療後の経過といった情報を収集します。データの処理は、個人が特定されない状態でおこないます。研究の結果は上記の目的のために学会・論文で発表いたします。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら、主治医または研究事務局へお尋ねください。

1. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の本疾患の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに最適な治療法の特定が得られる面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

2. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、なお、あなたへの謝金はありません。

3. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

4. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究の遂行にかかる経費（倫理委員会申請費用）に関しては病院の運営交付金によって行われます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2022年 7月 13日

【連絡先】

研究責任者：松田健佑

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

Tel: 03-3815-5411 (内線 33116) Fax: 03-3815-8350