

## 《研究課題名》

本邦における二次性血球貪食性リンパ組織球症に対する造血細胞移植成績の後方視的検討

## 《研究対象者》

1988年1月から2020年12月までに二次性血球貪食性リンパ組織球症に対して造血細胞移植を受け、移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP)への情報提供にご協力をいただいた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP)へ登録した情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《研究課題名》

本邦における二次性血球貪食性リンパ組織球症に対する造血細胞移植成績の後方視的検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦2024年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 坂本謙一

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

二次性血球貪食性リンパ組織球症(以下、HLHとします)の原因となる疾患は様々であり、重症例では同種造血幹細胞移植が必要です。このような重症例は年間数例であり、どのような患者さんが移植を必要としていて、どのような移植をすべきなのか、未だに明らかにされていません。この研究は、二次性HLHの患者さんに最適な移植を行うための研究であり、今後の患者さんの移植を行う際に非常に重要な情報となります。

#### 《目的》

二次性血球貪食性リンパ組織球症(以下、HLH)に対して同種造血幹細胞移植を行った患者さんの状況とその移植成績を明らかにすることです。

オプトアウト

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、防衛医科大学校、京都大学、聖路加国際病院が協力して行う多機関共同研究です。移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program: TRUMP)に登録した移植情報を用いて、移植成績などの解析を行います。

#### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

2021年度の日本造血細胞移植学会の一元化登録データ（TRUMP データ）に登録されている以下のデータを収集する。

【移植背景情報】HLHの原因疾患、移植時合併症情報など

【移植情報】移植時年齢、移植ソースとHLA適合度、前処置、GVHD予防、感染予防など

【移植後情報】生存状況、生着の有無、生着の時期、キメリズムの程度、二次性生着不全の有無および診断日、急性期合併症、急性・慢性GVHDの有無および程度、感染症発症の有無とその経過、その他の合併症の有無とその経過、再移植・ドナーリンパ球輸注の有無など

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究で用いる情報は既にTRUMPデータベースに研究対象者識別コードが設けられて登録されている。対応表は本研究者は有しておらず、本研究者が特定の個人の識別が可能な個人情報を連結することは不可能な状態です。尚、加工された情報は、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

本研究の成果は学会発表、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ることがないように、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、対象者の方の試料・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) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科 坂本謙一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプトアウト

電話番号： 077-548-2228

メールアドレス： sken1@belle.shiga-med.ac.jp