

姫路赤十字病院で造血幹細胞移植治療を受けられる皆様、ドナーの方へ

当院では、下記の観察研究に参加していますのでお知らせいたします。

2006年から日本造血細胞移植学会(2021年に日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)と改名)
(以下、「学会」という)が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、さい
帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。

当院も造血幹細胞移植の認定施設として、造血幹細胞移植治療をおこなっていることから、
全国調査に協力しています。

当研究は観察研究として実施されており、匿名化された個人情報のみを入力しており、患者
さんに不利益はありません。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望さ
れない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2025年4月30日

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

(1) 説明書の主旨

【全国調査目的、意義と全国調査研究参加へのお願い】

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍(白血病やリンパ腫など)、再生不良性貧血、先天
代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治療
を目指して行われる治療法です。

造血細胞移植に関しては、全国で年間約5000例おこなわれています。この治療法は大量の
抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、ドナーさんまたはご自身の保存
した造血幹細胞を移植することにより成立します。多くの薬剤や放射線を使用するため、造
血細胞移植後に様々な合併症が起こることがあります。また、年間5000例の造血細胞移植
がおこなわれているとはいえ、比較的頻度の少ない疾患の治療として用いる場合には、その
成績や予後に関するデータは十分に蓄積されていないのが現状です。さらに、造血細胞移植
をおこなう前の状態から、おこなった後の状態を予測するには、非常に多くの症例データの
蓄積が必要になります。

2006年から日本造血細胞移植学会(2021年に日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)と改名)
(以下、「学会」という)が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、さい
帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。それぞ
れの団体は日本における造血細胞移植の実情、造血細胞移植を受けた患者さんの治療状況
を把握するとともに、調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植
の予後の比較や要因分析を行い、造血細胞移植の成績向上を目指してきました。これらの調

査は古くは 1980 年代より、全国の移植施設に依頼して行われてきました。

2014 年 1 月に施行となりました「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、全国調査（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）が担うこととなりました。2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、学会とデータセンターの共同調査として実施されています。

細胞治療に関しては、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が 1990 年代より造血細胞移植領域でおこなわれてきており、これら細胞治療および治療後の経過に関する情報も、全国調査で集められてきました。2010 年代後半に入り、間葉系幹細胞や遺伝子改変 T 細胞などの新規細胞治療製品の開発がさかんになされるようになりました。これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の造血細胞移植と細胞療法の学会で連携して、細胞治療の共通の調査項目を 2017 年に決めました。全国調査にて造血細胞移植に関する情報と同様に、細胞治療に関する情報を、調査項目として収集します。

なお、全国調査および全国調査研究（以下、「調査研究」という）は、主任研究者が一の倫理審査委員会（愛知医科大学医学部倫理委員会）による審査を求め、倫理審査承認を得ています。

【調査研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由】

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、造血細胞移植や細胞治療等は同様におこなわれ、不利益になることはありません。また、調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます（同意取り消しのための文書をつけてありますので、それを提出してください）。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、個人が特定できない場合には対応できませんのでご了承下さい。

また、特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者さんやドナーさんに関して全国調査で収集していない情報を追加で収集することを「二次調査」といいます。二次調査において、診療録等の既存情報を収集する場合には、新たな説明と同意取得は実施いたしません。データセンターのホームページに二次調査の詳細を公開することにより、二次調査への参加を拒否できる機会を設けています。

連絡先

姫路赤十字病院 血液・腫瘍内科

浅野 豪、平松 靖史

079-294-2251（代表）