

研究名 「移植登録一元管理プログラムおよび二次調査を用いた小児造血細胞移植における類洞閉塞症候群の予防・診断・治療に関する後方視的解析」

1. 研究の目的

造血幹細胞移植を受けた小児患者での SOS の発生率・重症度・治癒率を明らかにすること

2. 研究の方法

- ① 研究対象：日本造血細胞移植データセンターに登録された患者データ（移植時年齢 20 歳未満）
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2024 年 12 月 31 日
- ③ 研究方法：日本造血細胞移植データセンターと委託契約し、日本造血細胞移植データセンターより提供されるデータベースを用いて解析する。研究代表者は二次調査票を作成し、日本造血細胞移植データセンターに提出し、日本造血細胞移植データセンターは参加施設から二次調査票を回収して、マスキングして研究代表者に送付する。研究代表者は二次調査票とデータベースを統合し、SOS 累積発生率、移植後 1 年移植関連死亡質などを解析する。

3. 研究に用いる情報の種類

日本造血細胞移植データセンター内でデータマネージャーが二次調査研究手順書に従って、二次調査票に記載された情報を、個人の特定につながらないよう、参加施設にて識別が可能な登録番号から日本造血細胞移植データセンターにてさらに別の番号が付与された上で、本研究対象者の造血細胞移植登録一元管理プログラム既登録データと紐づけして、日本造血細胞移植データセンターから研究代表者に提供する。これら提供データでは、患者が特定され得る情報（施設名、一元管理番号）を削除されており、日付データについては、移植日は移植年、その他の日付は移植（前）後日数に変換した値に代替されている。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定

5. 研究実施機関

岐阜市民病院を含む 15 施設

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

岐阜市民病院小児科 篠田邦大

住所：〒500-8513 岐阜市鹿島町 7-1

電話：058-251-1101

研究責任者：国立成育医療研究センター小児がんセンター移植・細胞治療科 坂口大俊