研究課題「臍帯血移植における幹細胞輸注方法に関する研究」に関する情報公 開

1. 研究の対象

2016年1月1日から2018年12月31日に当院で臍帯血移植を受けられた方

2. 研究目的·方法·研究期間

研究目的:臍帯血の骨髄内輸注と従来の静脈内輸注による造血回復、移植片対宿主病 (graft-versus-host disease:GVHD)、生存への影響の違いを明らかにする。

研究方法

静脈内臍帯血移植において以下の項目について後方視的に検討を行い、「成人造血器 悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試験」の結果と比 較検討する。

主要評価項目:移植後 28 日目における好中球生着かつ生存の割合 副次的評価項目:造血回復までの期間や GVHD の発症頻度・重症度など

研究期間:実施承認日~2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

移植日、性、年齢、疾患・病期、移植前処置、輸注臍帯血有核細胞数・CD34 陽性細胞数 生着日、急性・慢性 GVHD 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科・医長・土岐 典子 安城更生病院 血液・腫瘍内科・部長・澤 正史 成田赤十字病院 血液腫瘍科・副院長・青墳信之 新潟大学医歯学総合病院 高密度無菌治療部・病院教授・増子正義 東北大学病院 血液・免疫科・講師・大西 康 岡山大学病院 血液・腫瘍内科・教授・前田嘉信 兵庫医科大学病院 血液内科・講師・岡田昌也 北海道大学病院 血液内科・講師・杉田純一 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科・部長・池田宇次

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内 で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

成田赤十字病院 連絡先

住所:千葉県成田市飯田町 90-1

電話:0476-22-2311(代)

担当者の所属・氏名:成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳 信之(研究責任者)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所:愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話: 052-744-2145

担当者の所属・氏名:名古屋大学医学部附属病院 血液内科 西田 徹也

研究責任者: 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 村田 誠

研究代表者: 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 村田 誠