

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成25年9月 福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 池田 和彦

## 【研究課題名】

造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査  
(造血幹細胞移植の安全性に関する多施設共同研究)

## 【研究期間】

2013年9月 ～ 2025年3月 (11年7カ月間)

## 【研究の意義・目的】

造血細胞輸注の際に発生する有害事象の種類・頻度・重症度を正確に把握し、安全な造血細胞移植に役立てることを目的とします

## 【研究の対象となる方】

輸血細胞治療学会会員（医師と検査技師の両者）と日本造血細胞移植学会会員（医師）が勤務する施設でかつ、倫理委員会で研究の承認が得られた施設において、造血幹細胞移植を新たに行われるすべての症例を対象とします。目標症例数は全国で1000例以上、本学では50例以上を予定しています。2013年9月から2016年7月までの症例を対象とします。

## 【研究の方法】

本学を含む全国各施設で行われる造血幹細胞移植の際の移植患者様における、幹細胞輸注に伴う副反応（血圧や体温の変化・アレルギー等）の頻度について、全国各施設へのアンケートによる調査研究を行います。

氏名や生年月日などの個人情報、調査対象に該当せず、すべて匿名化の上調査されます。

## 【研究組織】

福島県立医科大学

研究責任者	(所属) 輸血・移植免疫学講座	(職) 教授	(氏名) 池田 和彦
主任研究者	(所属) 輸血・移植免疫学講座	(職) 教授	(氏名) 池田 和彦
研究分担者	(所属) 輸血・移植免疫学講座	(職) 教授	(氏名) 大戸 斉
	(所属) 保健科学部臨床検査学科	(職) 教授	(氏名) 小川 一英
	(所属) 病態制御薬理医学講座	(職) 特任教授	(氏名) 菊田 敦
	(所属) 輸血・移植免疫学講座	(職) 講師	(氏名) 植田航希
	(所属) 輸血・移植免疫学講座	(職) 技師	(氏名) 皆川 敬治

## 共同研究機関

(所属) 国立がん研究センター	(職) 教授	(氏名) 田野崎 隆二
(所属) 東北大学	(職) 准教授	(氏名) 藤原 実名美
(所属) 自治医大 血液内科	(職) 教授	(氏名) 室井 一男
(所属) 神奈川県立がんセンター 血液内科	(職) 部長	(氏名) 金森 平和
(所属) 岡山大学 輸血部	(職) 講師	(氏名) 藤井 伸治
(所属) がん・感染症センター都立駒込病院	(職) 科長	(氏名) 奥山 美樹
(所属) 近畿大学	(職) 教授	(氏名) 芦田 隆司
(所属) 自治医大附属さいたま医療センター	(職) 助教	(氏名) 亀田和明

(所属) 東京大学医科学研究所附属病院	(職) 教授 (氏名) 長村登紀子
(所属) 浜松医大	(職) 教授 (氏名) 竹下 明裕
(所属) 慈恵医大	(職) 教授 (氏名) 田崎 哲典
(所属) 島根医大	(職) 講師 (氏名) 高橋 勉
(所属) 慶應大	(職) 准教授 (氏名) 森 毅彦
(所属) 千葉大学	(職) 教授 (氏名) 井関 徹
(所属) 大阪市立大学	(職) 教授 (氏名) 日野 雅之
(所属) 東京女子医大	(職) 教授 (氏名) 篠原 明仁
(所属) 長崎大学	(職) 教授 (氏名) 長井 一浩
(所属) 兵庫医大	(職) 准教授 (氏名) 山原研一

【他の機関等への試料等の提供について】

・他の機関等へ試料・情報を提供する場合、

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

(研究機関以外へ提供する場合は、提供先の機関名と責任者)

株式会社日本統計技術研究所 代表取締役 大槻成章

②提供する試料・情報の項目

- ・年齢 ・性別 ・体重 ・疾病 ・血液型 ・ドナー血液型
- ・不規則抗体とHLA抗体の有無 ・移植前処置 ・移植回数 ・輸血歴
- ・輸血副反応歴・輸注開始・終了日時 ・幹細胞の由来 ・幹細胞の量
- ・嘔気・悪心 ・嘔吐 ・ニンニク臭 ・Allergy・anaphylaxis ・SpO2低下
- ・熱感 ・>1℃体温↑/↓ ・>20mmHg血圧↑/↓ ・不整脈 ・除脈
- ・溶血・血色素尿 ・腎障害 ・脳障害 ・肝機能障害 ・呼吸障害
- ・wheezing ・出血傾向 ・TRALI・TACO ・副作用の転機

③提供方法(記録媒体、郵送等)

CD-ROMに書き込み持参する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当 池田和彦

電話:024-547-1536 FAX:024-549-3126

E-mail:yuketsu@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡】

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 担当 池田和彦

電話:024-547-1536 FAX:024-549-3126

E-mail:yuketsu@fmu.ac.jp