

当院における同種造血細胞移植後の二次がんについての調査

1. 研究対象

1982年9月1日～2012年12月31日までの期間に国立がん研究センター中央病院で同種造血細胞移植を受けた患者さん

2. 研究の概要

造血細胞移植を受けた患者さんの移植成績は年を重ねるごとに改善してきていますが、移植後長期生存できた方の中で新たにもともとの血液がん以外のがん、すなわち二次がんを発症されるかたがいらっしゃいます。この研究では、今まで造血細胞移植治療を受けてきた患者さんの診療録（カルテ）を調査し、二次がん発症のリスクなどを詳細に調査することを目的としています。

3. 研究の意義

日本のがん医療の中心的病院である当院における造血細胞移植患者さんにおける二次がんについての詳細を調査することで、今後の二次がんのリスクの解明や予防方法についての資料となる可能性があります。

なお、本研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を受け理事長の許可を受けて実施されています。

4. 目的

造血幹細胞移植後の二次がんの発症状況を調査し、リスク因子や予防方法を検討することで今後のさらなる成績向上を目指すことを目的としています。

5. 方法

当院で実施された同種造血幹細胞移植の二次がんの累積発症率、リスク因子を検討する。

6. 予測される危険や不利益

本研究はすでに診断・治療が行われた患者さんを対象としており、本研究により患者さんが不利益を被る可能性は極めて低いと考えられます。

7. 個人情報保護に関する配慮

診療録の閲覧は個人情報を伴いますが、患者さん個人が同定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別はカルテ番号を使って管理し、個人情報が

院外に出ることはありません。また、研究データは一定の期間保存しますが、規定された保存期間が過ぎたら速やかに破棄いたします。データは他の研究への利用はおこないません。

患者さんなどからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにします。質問などがあれば、いつでも次の連絡先までご連絡ください。

8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者（責任者）および研究事務局（問い合わせ先）：黒澤 彩子

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104 - 0045 東京都中央区築地 5 - 1 - 1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815

E-mail : skurosaw@ncc.go.jp

9. 研究結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表する場合があります。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。また、他の研究に今回のデータを転用することはありません。

10. 研究に係る資金源と利益相反

本研究は、本研究は平成 27 年度国立がん研究センター研究開発費 福田班「同種造血幹細胞移植治療確立のための基盤研究（26-A-26）」を資金源として実施します。

この他に、特定の団体からの資金提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こり得る利益相反はありません。

11. 研究組織

本研究は国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科で実施されています

12. 研究期間

研究は、研究許可日から 2 年としています。