
「同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対する Defibrotide の有効性・安全性の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」データベース (TRUMP*) に登録された患者さんのうち、造血器疾患に対し 2019 年以降に同種造血幹細胞移植を受け、移植後に類洞閉塞症候群 (SOS) を発症した 18 歳以上の患者さん

2. 研究の目的

同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群 (SOS) に対する治療薬 Defibrotide (デファイテリオ®) の日本での使用状況を調査し、安全性、有効性、リスク因子を評価して適切な使用方法を確立します。また、治療予後を予測する新規因子を解明します。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年 6月24日予定

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である多林孝之が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

【利用する診療情報】

年齢、性別、疾患情報（診断名）、移植情報（HLA、移植前疾患状態、移植前処置、移植片対宿主病（GVHD）予防法、生着の有無、GVHDの有無、非再発死亡の有無、再発の有無、最終転帰、類洞閉塞症候群の詳細（重症度、臓器障害、Defibrotideの投与開始日・投与量・投与日数、Defibrotide中止後の後治療、有害事象、SOSの転帰、最終転帰、Defibrotide治療開始前後における各種検査所見）、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で得られた情報

2. 試料・情報の取得方法

通常の診療で得られた診療情報を使用します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

【研究代表者】

北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋崇徳

【研究事務局】

北海道大学病院 血液内科 白鳥聡一

神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野 准教授 薬師神公和 市川大哉

【共同研究機関名】

- ・自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 准教授 仲宗根秀樹
- ・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 診療部長 坂口大俊
- ・横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 准教授 田野島玲大
- ・慶應義塾大学病院 血液内科 専修医 増田恭子
- ・日本造血細胞移植データセンター センター長 熱田由子
- ・神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野 薬師神公和 市川大哉

【診療情報の提供を行う共同研究機関】

別紙参照

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

この研究は、北海道大学病院を研究代表機関として実施します。本研究で収集した情報は、日本造血細胞移植データセンターが「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」参加機関から郵送および電子的配信で収集し、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」で収集された情報と合わせて

北海道大学病院へ送付されます。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口】

北海道大学病院 血液内科

担当医師：白鳥 聡一

住所：札幌市北北区 15 条西 7 丁目

電話：011-706-7214 FAX：011-706-7823

【当機関の連絡先・相談窓口】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

TEL:049-228-3471（平日 10:00～16:00）

研究責任者：多林孝之

○研究課題名：同種造血幹細胞移植後に類洞閉塞症候群に対する Defibrotide の有効性・安全性の検討

○研究代表者：北海道大学病院 血液内科 豊嶋崇徳

【共同研究機関（二次調査対象施設）】

施設名・診療科	責任者
秋田大学医学部附属病院 輸血細胞治療・移植再生医療センター —	奈良 美保
市立函館病院 血席内科	堤 豊
山形大学医学部附属病院 第三内科（血液内科）	東梅 友美
成田赤十字病院 血液腫瘍科	青墳 信之
日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科	大竹 志門
昭和大学病院 血液内科	服部 憲路
自治医科大学附属病院 血液科	神田 善伸
東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科	鬼塚 真仁
愛媛県立中央病院 血液内科	橋田 里妙
まつもと医療センター 血液内科	伊藤 俊朗
防衛医科大学校病院 血液内科	木村 文彦
岡山大学病院 血液・腫瘍内科	松岡 賢市
山口大学医学部附属病院 第三内科・輸血部	中邑 幸伸
京都第二赤十字病院 血液内科	魚嶋 伸彦
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科	平本 展大
九州医療センター 血液内科	高瀬 謙
兵庫医科大学病院 血液内科	吉原 哲
大分大学医学部附属病院 血液内科	緒方 正男
島根大学医学部附属病院 血液内科	高橋 勉
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	新家 裕朗
医学研究所北野病院 血液内科	北野 俊行
京都府立医科大学 血液内科	藤野 貴大
慶應義塾大学病院 血液内科	増田 恭子
京都第一赤十字病院 血液内科	内山 人二
京都大学 血液内科	諫田 淳也
千葉大学医学部附属病院 血液内科	堺田 恵美子
小倉記念病院 血液内科	米澤 昭仁
広島赤十字・原爆病院 血液内科部	片山 雄太
大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科	藤崎 弘之
札幌北楡病院 血液内科	杉田 純一
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	田中 正嗣
岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	兼村 信宏
名古屋大学医学部附属病院 血液内科	寺倉 精太郎

宮崎大学医学部附属病院 血液内科	下田 和哉
愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院 血液・腫瘍内科	尾関 和貴
東京都立駒込病院 血液内科	土岐 典子
九州がんセンター 血液・細胞治療科	立川 義倫
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	倉橋 信悟
九州大学病院 血液腫瘍心血管内科	森 康雄
九州大学病院 小児科	石村 匡崇
新潟大学医歯学総合病院 造血・免疫細胞療法センター	諏訪部 達也
愛知医科大学 血液内科	堀尾 知弘
安城更生病院 血液・腫瘍内科	澤 正史
聖路加国際病院 血液内科	伊藤 礼子
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科	多林 孝之
横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科	萩原 真紀
国立病院機構仙台医療センター 血液内科	勝岡 優奈
今村総合病院 血液内科	徳永 雅仁
東京医科歯科大学 血液内科	山本 正英
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科	西田 徹也
近畿大学病院 血液・膠原病内科	芹澤 憲太郎
福島県立医科大学 血液内科学講座	深津 真彦
虎の門病院分院 血液内科	和氣 敦
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	薬師神 公和
熊本医療センター 血液内科	河北 敏郎
大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科	中前 博久
福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科	平安山 英穂
徳島大学病院 血液内科	藤井 志朗
浜松医科大学 内科学第三講座	小野 孝明
東北大学病院 血液内科	大西 康
大阪赤十字病院 血液内科	今田 和範
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科	宮崎 拓也
東京女子医科大学 血液内科	瀬尾 幸子
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科	臼井 亜沙子
鹿児島大学病院 血液膠原病内科	吉満 誠
筑波大学 血液内科	栗田 尚樹
神鋼記念病院 血液内科	有馬 靖佳