

「造血細胞移植の迅速・絶対定量キメリズム解析研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では「造血細胞移植を実施した」患者さんを対象に「移植後キメリズム」に関する研究を実施しています。この研究は造血細胞移植法や移植後管理に役に立つと考えております。

研究課題名	造血細胞移植の迅速・絶対定量キメリズム解析研究
研究の対象	2021年8月から2030年12月に造血細胞移植を行う患者さん、または実施した患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	絶対定量を実施可能な ddPCR という検査法により、血液や骨髄液の ABO 血液型の遺伝子多型や SRY 遺伝子(性別のマーカー)の割合を用いて、従来法よりも精度の高いキメリズム解析を確立し、妥当性について検討します。ddPCR は今までの検査に比べて標的の遺伝子変異を高精度に、かつ定量的(例えば〇%という形で)検出できる新しい検査法です。
研究期間	2026年7月 ～ 2031年03月31日
研究に使用する試料・情報の項目	試料：血液、骨髄液 情報：診療録から白血球数,白血球分画,Hb,血小板数などの血算値,CRP,フェリチン,AST,ALT,LDH, γ -GTP,BUN,Cr,TP,アルブミン,IgGなどの生化学値・骨髄検査所見・臨床情報：身長、体重、体表面積、性別、年齢、薬剤投与量、治療経過などを抽出します。
試料・情報の取得方法	試料：臨床上必要な血液検査や骨髄検査の際に追加採取します。もしくは、保存してある検体を使用します。 情報：診療録から抽出します。 上記は匿名化して試料・情報を取り扱います。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 柳町昌克

本研究はヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。本研究は血液・腫瘍科の研究費や助成金から研究資金を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、結果の公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
血液・腫瘍科 柳町昌克
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212