



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2024/03/05

研究課題名	プリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム: 日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®) レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究 (研究略称: CORBLIN-T)
研究の対象	日本造血・免疫細胞療法学会及び日本造血細胞移植データセンターが実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」への協力で同意された患者さんのうち、2013 年 1 月から 2015 年 5 月、もしくは 2019 年 1 月から 2020 年 12 月の間に同種造血幹細胞移植 (allo-HSCT) が施行された B 細胞性急性リンパ性白血病患者だった方。
研究目的・方法	研究対象の患者さんにおいてプリナツモマブ治療後、最初の移植施行後の安全性と有効性に関する臨床的結果を調べる 研究期間: 許可日 ~ 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 移植前のプリナツモマブ投与情報と同種造血幹細胞移植に関わる診療情報、ドナーさんの診療情報、移植後経過 等
外部への試料・情報の提供	造血幹細胞移植の実施時に「全国調査」の参加について研究機関で同意説明を行い、移植後から日本造血細胞移植データセンターに情報が提供されます。「全国調査」で日本造血細胞移植データセンターに集められた情報のうち、本研究の対象患者さんの情報を日本造血細胞移植データセンターが抽出します。また本研究の対象患者さんの追加移植情報が日本造血細胞移植データセンターに提供されます。 データセンターへのデータの提供は、個人情報保護法及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たした上で行います。
研究組織	研究代表者 ・ 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原明仁 共同研究機関 ・ 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 坂口大俊 ・ 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 熱田由子 ・ アムジェン株式会社 メディカルアフェアーズ本部 松島敏志 ・ 当院を含む国内移植施設
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 (本院における研究責任者): 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 北野 俊行 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 研究代表者: 東京女子医科大学血液内科 講師 篠原 明仁