様式２－３－２

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

「*FLT3* 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において，ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究

【研究期間】

西暦　2022　年　　9　月(倫理委員会承認後)　～　　2025　　年　　12　月

【研究の対象】

本研究の患者集団は，一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会（Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy : JSTCT）及び一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター（The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation: JDCHCT）が実施する造血細胞移植および細胞治療の全国調査(TRUMP®)に登録された症例, かつ FLT3 遺伝子変異陽性と診断された，Index date における年齢が 18 歳以上の AML 患者である。

【研究の目的・方法】

目的：本研究の目的は，ギルテリチニブ研究とあわせ，実臨床下におけるギルテリチニブの有効性と安全性を評価するためのヒストリカルコントロールデータを取得する

方法：JDCHCT より共同研究機関へ二次調査票が送られたのち共同研究機関では「造血細胞移植および細胞治療 の全国調査（TRUMP®)」登録時に付与された匿名番号である造血細胞移植登録一元管理番号（一元管理番号） と移植日から調査対象を同定し，既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上，JDCHCT に二次調査票を返送する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

JDCHCT より共同研究機関へ二次調査票に移植関連事項、移植後のギルテリチニブ治療、移植後初回再発、生存状況を各医療機関でカルテから抽出し，二次調査票に記載する。

【外部への試料・情報の提供】

試料・情報の提供に関する記録の作成は，JDCHCT が実施する。各共同研究機関からデータを受領した際の授受に関する電磁的記録が，JDCHCT のサーバー内で管理される。これをもって参加施設における提供の記録および保管の代行とする。

【試料・情報を利用する者の範囲】

京都大学/新井　康之、日本医科大学付属病院/山口　博樹、杏林大学医学部付属病院/高山　信之、 北海道大学病院/荒　隆英、山口大学医学部附属病院/中邑　幸伸、神戸市立医療センター中央市民病院/平本　展大、帝京大学医学部附属病院/田代　晴子、国立病院機構熊本医療センター/河北　敏郎、国立がん研究センター中央病院/福田　隆浩、国立病院機構仙台医療センター/八田俊介、都立駒込病院/土岐　典子、天理よろづ相談所病院/赤坂　尚司、佐賀大学医学部附属病院/安藤　寿彦、群馬大学医学部附属病院/半田　寛、島根大学医学部附属病院/高橋　勉、伊勢赤十字病院/藤枝　敦史、秋田大学医学部附属病院/奈良　美保、鹿児島大学病院/石塚　賢治

【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ください。

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し出ください。

また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し出ください。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。

仙台医療センター　　血液内科　八田俊介　（代表研究者）
〒983－8520　仙台市宮城野区宮城野２－１１－１２
TEL:　022　－　293　－　1111
FAX:　022　－　291　－　8114