

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	AI を用いたドナー・採取施設特性解析に基づく、骨髄バンクドナーのコーディネート期間短縮に資する研究	
1. 研究の目的と方法	血液疾患を克服するために、実施される造血幹細胞移植のドナー候補を日本骨髄バンク登録者から探すのには約3ヶ月を要しています。ドナーが見つかったのちに造血幹細胞を採取する施設を選定するのにも1ヶ月ほどを要し、合計4～5ヶ月経て移植治療が実施されます。しかし急峻に病状が変化しうる血液疾患の患者様にとってこれは長い期間であり、より短縮されることが望まれます。そこで、より短期にコーディネートが進捗するドナー候補者の方の特性や採取施設特性があるのか検討し、実際のコーディネートに役立てられるようにすることを目的に本研究を実施します。日本骨髄バンク保有の情報からAIを用いてその特性の抽出が可能か検証します。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028年4月30日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2003年から2022年に日本骨髄バンクにドナー登録されている方、または過去に登録されていた方で、非血縁者間造血幹細胞移植のためのコーディネートを受けた方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	骨髄バンク登録者情報とコーディネート情報。具体的には、(ドナーID、バンク登録日、アンケート行程開始日(開始シート送付日)、開始シート受理日、初期判定結果と判定日、適合種別[自動選択・主治医選択・ミスマッチ]、コーディネート終了時のコーディネート行程と種別[骨髄採取・末梢血幹細胞採取]、幹細胞提供の場合は採取日・採取有核細胞数[総量と患者体重あたり]・採取骨髄総量・採取末梢血幹細胞量、終了の場合は終了種別と終了理由・終了日]、現在もコーディネートの場合は抽出日、現在のコーディネート行程と状況区分[進行中・保留中]、初期、確認検査、最終同意面談、総合判定の結果と判定日、術前健診日、そのほかのドナー背景として年齢・性別・身長体重[最終コーディネート時のデータ、確認検査時のデータ]、血液型・現在の都道府県、既往歴(有無と、有の場合はアレルギー疾患(有無)/アレルギー性疾患の内容/輸血歴(有無)/輸血歴判明時期/ HBワクチン接種歴(有無と不明)/HBワクチン接種時期)、登録血液センター[コードのみ]、(進捗したドナーに限り)ドナーが希望しない採取方法、2020年11月30日までは迅速コースの有無、有の場合はその期間[選定順位]、HLA結果、HLA相違確認日の有無、コーディネート回数、過去の採取とその回数)を抽出する。また同じくコーデ

		<p>イネート支援システムより（患者 ID と前回患者 ID、ドナー指定日（確定日）をもつドナーID とそのドナーの確認検査日・選定日と採取の種別（骨髄採取・末梢血幹細胞採取）[1 例あたり複数あり]、移植に至った場合の移植日、採取計画書判定と判定日、移植に至らなかった場合の取消日、取消理由、そのほかの患者背景[患者登録日、登録時年齢、生年月日、性別、体重、居住地、登録時疾患、血液型、希望採取方法、2020 年 11 月 30 日まで迅速コースの有無]、確認検査省略か本人確認検査の有無、海外検索の有無、保留日と停止日の有無、有の場合はその期間、保留の有無とその履歴）</p>	
	(4) 情報の取得の方法	日本骨髄バンクからデータ提供を受けます	
5. 研究の実施体制	<p>あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(2) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</p>		
	(1) 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科
		氏名	石井 敬人
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 試料・情報の 管理責任 者	(1) の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 機関とその 責任者	<p>日本骨髄バンク 小川 みどり（機関の長：小寺良尚） 和歌山県立医科大学 医療情報部・血液内科・バイオメディカル サイエンスセンター 部長・病院教授 西川彰則（機関の長：宮 下和久）</p>		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	<p>この研究では、ドナー候補者のお名前などの個人情報を削除し、骨髄バンク内で運用中の匿名化 ID 用いて、5(1) に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：セキュリティのかかったクラウド上にアップロード、パスワード機能のついた USB などの電子媒体を介した提供</p> <p>試料・情報の利用又は提供予定開始日：2023 年 9 月頃～</p>		
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 研究責任者：教授 矢野 真吾（やの しんご） 窓口担当者：助教 石井 敬人（いしい ひろと） 電話番号：03-34333-1111（内線 3252） 対応時間：平日 09：00 ～ 16：00</p>		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。