

研究名： 非悪性疾患の小児患者に対する同種 HSCT におけるアレムツズマブの有効性および安全性に関する後方視的研究

1. 研究の目的

造血細胞移植の前治療（前処置）として使用される「アレムツズマブ」というお薬の安全性と有効性を詳しく確認します。当センターでの経験をまとめることで、将来的に同じ病気を持つお子さんたちへ、より質の高い治療を提供することを目指しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2022 年 4 月～2025 年 12 月の間に、造血細胞移植の前処置としてアレムツズマブの投与を受けた患者さんを対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 6 月 1 日
- ④ 研究方法：対象となった方を、カルテを基に医療情報を収集し、生存の有無、合併症の有無等の情報を収集し、当センター内の研究者で後方視的に解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

電子カルテ等の記録から、以下の情報を収集します。

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療内容など。
- ② 検査データ：血液・骨髄・尿・細菌・画像検査の結果、キメリズム解析（ドナー細胞の定着度）。
- ③ 合併症の評価：GVHD（移植片対宿主病）の有無、ウイルスマルチプレックス PCR 検査、免疫プロファイル。
- ④ 予後：生存の有無、再発や合併症の有無。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計

画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 坂口大俊

6. 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、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ないので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂口大俊

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181