

—造血幹細胞移植後を受けられたお子様の保護者の皆様へ—

## 本研究に関する情報公開

日本小児血液・がん学会では、造血幹細胞移植後の予防接種をより有効に行うために、「本邦小児における同種造血幹細胞移植後ワクチン接種の現状と生ワクチン抗体陽性化に影響する指標の調査研究」を実施しています。

この研究は日本小児血液・がん学会臨床研究審査委員会の審査を受け、造血幹細胞移植を受けられたお子様が診療を受けられた医療機関の協力の下に実施されるものです。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、29年2月28日一部改正）を遵守して実施されるものであり、この研究の概要を日本小児血液・がん学会ホームページ上あるいは宮城県立こども病院のホームページにおいて情報公開いたします。

### 1. 本研究の対象となるお子さん：

この調査研究の対象となるお子さんは、日本小児血液・がん学会会員医師の所属する医療機関において、2012-2014年の3年間に同種造血幹細胞移植を実施した16歳未満のお子さんです。

### 2. 研究の目的と方法：

造血幹細胞移植後の予防接種については造血細胞移植学会よりガイドラインが公開されておりますが、実際の小児移植医療現場における造血幹細胞移植後の予防接種実施状況は明らかではありません。また、生ワクチン接種の効果に影響する免疫学的指標について、全国レベルでの検討もいまだ十分には行われておりません。本研究は、お子さんが診療を受けた医療機関の協力の下に、造血幹細胞移植後の予防接種実施状況やワクチンの効果に関連する免疫学的指標に関する医学情報を収集します。情報は移植時の年齢、性別、疾患名、移植前処置、GVHDの有無、免疫学的検査所見、予防接種の実施状況、予防接種後の抗体価などです。

### 3. 研究によって生じるお子さんへの利益、不利益：

各々の医療機関に依頼する回答内容は、個人情報を含まず既に実施あるいは記録された医学情報のみであり、個人のプライバシーを含まずその保護には万全の注意を払います。

調査票の回答がお子さんの診療や治療方針に影響を及ぼすことはなく、研究によりお子さんが何らかの負担や不利益を被ることはありません。研究成果があなたのお子さんにとって直接の利益になることはありませんが、今後の移植後予防接種の実施率や抗体価獲得率の向上に寄与し、ひいては小児がんなど移植を必要とする子どもたちのQOL向上に繋がると考えております。

#### 4. 個人情報の保護 および同意取得の簡略化：

この研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、29年2月28日一部改正）を遵守して行われます。医療機関への調査は匿名化された登録番号を用い、この登録番号と患者さんの対応表は医療機関で管理されます。いただく情報は通常の医療で取得される情報（既存情報）です。情報はWEB および郵送にて取得します。また情報は小児血液がん学会 造血細胞移植委員会委員に提供されますが、お子さんの情報（移植時の年齢、性別、疾患名、移植前処置、GVHDの有無、免疫学的検査所見、予防接種の実施状況、予防接種後の抗体価）はすでに施設で匿名化されており、お子さんが医療機関外で特定されることはありません。このため本研究ではご家族の同意取得は不要の研究として実施します。

#### 5. 研究結果の発表

本研究で得られた研究成果の発表に際しましては、お子さんが特定されないように十分配慮したうえで、国内外の学会および学会誌に発表します。

#### 6. 質問など問合せ先：

本研究に関するご質問は、先ずはお子さんが診療を受けている医療機関の主治医にお訊ねください。また、下記の研究実施機関である宮城県立こども病院血液腫瘍科まで、直接にお訊ねいただくことも出来ます。一方、「本邦小児における同種造血幹細胞移植後ワクチン接種の現状と生ワクチン抗体陽性化に影響する指標の調査研究」への不参加を希望される場合は主治医にその旨をお伝えください。すでに取得した情報については本研究の情報収集終了日（2020年9月末を予定）までにお申し出いただければ破棄いたします。

その場合でもお子さんの診療などには一切不利益になることはありません。

研究代表者：宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤

〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合四丁目 3-17

TEL：022-391-5111, FAX：022-391-5118

#### 7. 研究組織

研究主体 日本小児血液・がん学会造血細胞移植委員会

研究代表者 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤

データの収集、集計、管理 獨協医科大学 小児科 福島啓太郎

宮城県立こども病院 血液腫瘍科 南條由佳

研究実施施設 日本小児血液・がん学会疾患登録事業登録施設