

日本造血細胞移植データセンター データ・試料利用申請書

JDCHCT

造血細胞移植登録一元管理委員会 御中

申 請 日	年	月	日
受理日(JDCHCT 記入)	年	月	日
承認日(JDCHCT 記入)	年	月	日

私は、全国調査において得られた造血細胞移植に関する医学的データ、および造血細胞移植患者・ドナーから提供された試料を下記概要で利用いたしたく申請いたします。申請に際し、造血細胞移植登録一元管理委員会にて定められた「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従い、申請資格要件を満たしている事を約束いたします。

研究課題名: _____

データ・試料利用申請者

氏 名: _____ E-Mail: _____

連絡先/Tel: _____ Fax: _____

所属機関名: _____ 部局: _____

データ・試料利用責任者(当該研究の総括責任者)

氏 名: _____ E-Mail: _____

連絡先/Tel: _____ Fax: _____

所属機関名: _____ 部局: _____

共同研究者

氏 名: _____ E-Mail: _____

連絡先/Tel: _____ Fax: _____

所属機関名: _____ 部局: _____

氏 名: _____ E-Mail: _____

連絡先/Tel: _____ Fax: _____

所属機関名: _____ 部局: _____

*以下の項目を不足ないように記載して下さい。

I.申請内容

1. 利用を希望するもの（該当する方に○を記入すること）

- データのみ
 データと試料

2. 利用データの管理区分

（該当する利用データのすべてに○を記入すること）

- 自家移植
 血縁者間移植
 非血縁者間骨髓移植、非血縁者間末梢血幹細胞移植
 非血縁者間臍帯血移植

3. 利用データ・試料の内容（具体的に記載すること）

対象疾患：主要解析対象 _____

コントロール(必要時のみ) _____

患者年齢： 年齢指定（__歳から__歳まで） 全年齢

移植時期： __年 __月から__年 __月までの移植を受けた症例

移植回数： 第1回目の移植症例のみ
 第2回目以上も含めたすべての症例

その他の条件(必要時のみ)： _____

4. 追加(二次)調査 有 無

5. 解析結果の発表予定

[有り・無し] (有りの場合以下を記入)

学会名： _____

日時： _____ 場所： _____

6. 解析結果の論文化予定

[有り・無し] (有りの場合以下を記入)

執筆予定者(共同著者)： _____

予定投稿誌： _____ 投稿予定時期： _____

II. 研究内容 (記入欄は必要に応じて広げてください)

1. 研究の目的・意義 (造血細胞移植の成績向上に寄与するものであること)・妥当性(全国調査データ・試料を用いて解析することの妥当性)

2. 利用データ・試料の解析方法 (具体的に記載すること)

3. 研究実施期間

年 月 ~ 年 月

4. 申請研究分野におけるこれまでの国内及び海外の研究実施状況(論文報告および申請者の実績)と本研究の予想される結果

5. 申請者または責任者が過去に行ったデータ・試料利用による研究課題一覧

6. 外部委託解析をする場合は、その必要性、受託機関の名称・役割や契約についての説明

7. データ・試料の管理・棄却方法

8. 当該研究に関する研究費用およびその出所先

9. 当該研究者が所属する機関での、倫理委員会等での倫理審査の要不要ならびに、審査状況

有り →審査状況 : 審査予定 ・ 申請中 ・ 承認済
無し

10. その他 特記事項

<以下、試料を用いた研究を申請する場合のみ、記載してください>

11. 希望するサンプル数、それぞれの量(DNA 量など)、質(増幅したもので良いかなど)、
受取希望時期

サンプル形態: DNA WGA_DNA バッフィーコート

サンプル量:

質:

受取希望時期:

12. 利用データ・試料の内容、対象数の予測(具体的に記載すること)

データ・試料利用申請書提出の手順

- ①データ・試料の利用を希望する申請者は、データ・試料利用申請書を記載し、内容を確認の上、一般社団法人日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) (jdchct-dc@jdchct.or.jp)宛に提出
- ↓
- ②JDCHCTにて受領後、申請資格要件・内容不備等を確認
(※試料の利用も希望する場合には、該当する検体数や状態等の確認を実施)
- ↓
- ③JDCHCT 造血細胞移植登録一元管理委員会にて審査
- ↓
- ④審査結果を JDCHCT から申請者へ通知
- ↓
- ⑤申請者は承認後「誓約書」を提出した後、該当データ・試料を受け取り研究開始

データ・試料利用申請書作成・提出時の留意事項

- 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター「造血細胞移植登録一元管理委員会 規約」「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従い、作成してください。
- 試料の利用を希望する場合には「試料の利用における運用手順書」を併せて確認してください。
- 記入漏れのないようにしてください。申請書に不備がある場合には、受理できないことがあります。
- データ・試料利用申請書の提出は随時受け付けています。
- 最新バージョンのデータ・試料利用申請書にて提出してください。
(日本造血細胞移植データセンターHP から入手してください。)

患者説明を目的としたデータ利用申請の場合

- データ・試料利用申請書の内、必要事項は下記のみとなります。
- (1) 1ページ: 全て
- (2) 2ページ: 全て
- (3) 3ページ: 「1. 研究の目的・意義 (造血細胞移植の成績向上に寄与するものであること)・妥当性(全国調査データ・試料を用いて解析することの妥当性)」
「2. 利用データ・試料の解析方法」
- (4) 5ページ: 「9. 当該研究者が所属する機関での、倫理委員会等での倫理審査の要不要ならびに、審査状況」
「10. その他 特記事項 (必要時のみ)」

再提出時の注意事項

- JDCHCTにて不備指摘した箇所・およびそれ以外を変更する際には、必ず変更箇所を赤字にしてください。
- 提出期限はございませんので、全ての不備部分を修正した後、ご提出ください。
- すでに承認済となっているデータ・試料利用申請書を変更・提出する際には、変更箇所を赤字にするとともに、変更理由(メールに記載でも可)を添えて提出してください。

データ・試料利用申請書記載時の注意事項

1. 「研究課題」について

研究内容に他のデータ・試料利用申請研究との重複があった場合

- ・原則として先願の申請を優先とします。
- ・共同研究とする場合は、申請書にその旨を記載の上、共同研究者名を記載してください。
- ・必要に応じて調整・確認後承認するものとします。

2. 「研究者」について

- ・申請者は、細則に記載された資格要件を満たしていることが必要です。
- ・国際共同研究の場合は、海外の研究協力者を可能な限り記載してください。

3. 「I.申請内容」について

■「4. 追加(二次)調査」

- ①対象症例数が 100 以下の研究 ⇒ JDCHCT 一元管理委員会の審議で承認されれば、申請者で調査実施が可能。
- ②対象症例数が 100 以上の研究 ⇒ 年 1 回のプレゼン審査で承認された研究に限定し、JDCHCT で調査実施。

※追加(二次)調査の実施を希望する場合は「研究計画書」「調査票」を必ず提出してください。

■「5. 解析結果の発表予定」

■「6. 解析結果の論文化予定」

- ・研究を目的とした利用の場合は、学会・論文のどちらかは記載してください。(両方とも未記入・未定は不可)
- ※ただし、追加(二次)調査「有」の研究に関しては、調査期間により予定が立たないことがあるため、「未定」でも可。

国際共同研究の場合も同様の扱いとします。

※筆頭著者は基本的に利用申請者とします。

4. 「9. 当該研究者が所属する機関での、倫理委員会等での倫理審査の要不要ならびに、審査状況」

- ・研究を目的とした利用の場合は、倫理委員会での承認が必要です。
- 研究開始までに申請者の所属施設での倫理承認を得てください。