

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	申 請 日	年	月	日
造血細胞移植登録一元管理委員会 御中	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: _____

※上記に記載いただいた個人情報は、プライバシーポリシーに従って、適切に取り扱います。プライバシーポリシーはデータセンターHP (<http://www.jdchct.or.jp/policy/#privacy>) をご参照ください。また、利用目的の範囲内で個人情報を第三者に提供する場合がございます。第三者提供をご同意いただいた方のみ「データ・試料利用申請書」をご提出ください。

*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（該当するものいずれか一つに○を記入すること）

- TRUMPデータのみ
 TRUMPデータと試料
 ドナー採取安全性情報

2. 利用データの管理区分

TRUMPデータのみまたはTRUMPデータと試料を希望する場合

（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
 非血縁者間骨髄移植
 非血縁者間末梢血幹細胞移植
 非血縁者間臍帯血移植

ドナー採取安全性情報を希望する場合（該当する利用データのすべてに○を記入すること）：

- 血縁者間骨髄採取ドナー（2005年4月以降のデータ）
 血縁者間末梢血採取ドナー（2005年4月以降のデータ）

3. 利用データ・試料の内容（具体的に記載すること）

TRUMPデータのみまたはTRUMPデータと試料を希望する場合：

対象疾患：主要解析対象 ※TRUMP の調査項目と選択肢の情報に合わせ(CRF 参照)、記載してください。

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)： _____

ドナー採取安全性情報を希望する場合：

採取時期 : ____年 __月から____年 __月までに採取を行ったドナー

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(筆頭著者) : _____

(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(データの収集、整理、解析、成果公表までの期間)

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(情報の提供に関する記録も含む)・試料の保管及び廃棄の方法

1)データ・試料の保管及び廃棄の方法

2)データ・試料の保管期間

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、以下の期間保管する。
 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間。

その他 _____

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 → 患者 ドナー
WGA_DNA → 患者 ドナー
バッフィーコート → 患者 ドナー
血漿(2014年のみ) → 患者 ドナー

サンプル量:

希望サンプル量の根拠:

質(※濃度に関する条件は JDCHCT 保管検体に限り希望条件の調整が可能です):

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・3 ページ: 全て
- (3) 4 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) 6 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

■「1. 利用を希望するもの」

- ・TRUMP データと試料の利用を希望する場合は「研究計画書」を必ず提出してください。

■「4. 追加(二次)調査」

- ・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なります。

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。

研究承認後の手順

- ①申請者は、研究承認後、共同研究者や研究内容に変更があった場合には、データ・試料利用申請書を改定し、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)宛に再提出を行う。
- ②学会発表を行う場合、抄録締め切りから2週間前までに日本造血細胞移植データセンターへメールにて共著者選出申請を行う。
- ③学会発表後論文化する際には再度日本造血細胞移植データセンターへメールにて共著者選出申請を行う。
- ④論文掲載後、または研究発表終了後には、その抄録コピー1部または別刷り1部を、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) (jdchct-dc@jdchct.or.jp)を通じて一元管理委員会に提出する。