

第7版「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（旧：造血細胞移植医療の全国調査）」 研究計画書について

日頃は、一般社団法人日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)/日本造血細胞移植学会(JSHCT)全国調査へご協力を賜り誠にありがとうございます。早速ですが、第7版研究計画書 改訂のポイントをご案内致します。

研究計画書 改訂のポイント

新規細胞治療（CAR-T など）に関するデータを収集することとなりました。

※DLIなどのドナー細胞輸注や同種移植後GVHDに対するMSC治療に関する情報はこれまでも収集しています。

1. Web登録システム「FormsNet（日本語版）」を導入します。

新たな細胞治療製品を用いた細胞治療の調査（登録）には、CIBMTR^{※1}のWeb登録システム「FormsNet（日本語版）」を使用するため、「5. 調査方法」へ記載を追加しました。

2. 新たに「FormsNet3 概要説明書」を作成しました。

「FormsNet（日本語版）」の導入に伴い、添付資料として、新たに「FormsNet3 概要説明書」を作成しました。倫理審査の際にご活用ください。

3. CIBMTRへ業務を委託します。

「FormsNet（日本語版）」の導入に伴い、CIBMTRへの業務委託が発生するため、「16. 研究組織」へ記載を追加しました。

※1：Center for International Blood and Marrow Transplant Research

薬機法^{※2}に基づいた調査に全国調査データが利用される場合があることを明記しました。

1. 薬機法に基づいた調査に全国調査データの利用について

これまでも、データ管理を担う委員会で審議の上、承認された場合には、薬機法に基づいた調査のために医薬品等関連事業者が全国調査データを利用する場合がありますが、その内容を明記いたしました。なお、薬機法に基づいた調査のために医薬品等関連事業者が全国調査データを利用するには、医薬品等関連事業者と合意文書を締結した施設からの登録情報のみが利用されます。

※2：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

重要なお願い

施設倫理審査承認結果報告書をご提出ください

- PDFファイルをメールにてJDCHCT (jdchct-dc@jdchct.or.jp) へお送りくださいますようお願いいたします。
- ※ 本改訂は、JDCHCT/JSHCT 倫理審査委員会の承認を得ています。両組織の承認結果報告書は、JDCHCT ホームページ (<http://www.jdchct.or.jp/trump/>) よりダウンロード可能です (※web 認証が必要です)。また、研究計画書等のWord版もダウンロード可能です。
- 全国調査の参加施設は、平成30年度全国調査報告書に最新の一覧がございますので、JDCHCT ホームページ (<http://www.jdchct.or.jp/data/report/2018/2-2-1.pdf>) をご参照ください。
- ※ 貴施設の倫理審査に共同研究機関および責任者氏名の一覧が必要な場合は、JDCHCTまでご依頼ください。