**日本造血・免疫細胞療法学会**

**造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するワーキンググループ（WG）**

**研究概要書**

WG内連番（データセンター記入）

提　出　日（WG記入） 年 月 日

承　認　日（データセンター記入） 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| **WG名** |  |
| **研究課題** |  |
| **他WGとの研究内容****重複確認・調整** | **重複　　□無　　□有****□単独のWG研究として行う　（調整済みWG名：　　　　　　　　　　　　　　 　WG）****□共同研究として行う　（WG名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　WG）****□その他 （ 　　 ）** |
| **Principal Investigator （主研究者）＝WGメンバー** |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **Investigators （研究者）＝WGメンバー5名まで　（二つのWGの共同研究は7名まで、三つ以上のWGの共同研究は8名まで）**※WG責任者が該当研究の研究者となる場合はここに記入。 |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **研究協力者（WGメンバー以外の統計解析担当者など）** ※基本は1名。2名以上の場合は理由記載が必要。 |
| 氏名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）所属：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）役割：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）理由（2名以上の場合）： |
| 連絡先　TEL：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） FAX：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）E-Mail：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）JSHCT会員歴：**□会員** （　　　　　年入会　　　年会費：　□納入済　・　□未納　　　） 、　**□非会員** |

※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「WG研究概要書」をご提出ください。

**I. 申請内容**

|  |
| --- |
| **1. 利用を希望するデータ（いずれかを選択すること）** |
| **□TRUMPデータ****□日本語版FormsNetデータ****□ドナー採取安全性情報　（WG22.ドナーの安全性（骨髄・末梢血）のみ）** |
| **2. 利用データの管理区分（該当する利用データの対象を選択）** |
| ・TRUMPデータの場合：**自家移植** / 有・無**血縁者間移植** / 有・無**非血縁者間骨髄・末梢血移植** / 有・無**非血縁者間臍帯血移植** / 有・無・ドナー採取安全性情報の場合（WG22.ドナーの安全性（骨髄・末梢血）のみ）：**血縁者間骨髄採取ドナー** / 有・無**血縁者間末梢血採取ドナー** / 有・無 |
| **3. 利用データの内容 (具体的に記載すること)** |
| ・TRUMPデータの場合 |
| 対象疾患 | 主要解析対象 |  |
| コントロール（必要時のみ） |  |
| 患者年齢小児（0～15才）　成人（16才～　　） | **□年齢指定**　（　　歳から　　歳まで）　　　**□全年齢**※WG間で患者年齢重複（小児-成人）がある場合　：　**□　該当WGに承諾済** |
| 移植時期 | 年から 　　　　年までの移植を受けた症例 |
| 移植回数 |  |
| その他の条件（必要時のみ） |  |
| ・日本語版FormsNetデータの場合 |
| 対象疾患 | 主要解析対象 |  |
| コントロール（必要時のみ） |  |
| 患者年齢小児（0～15才）　 成人（16才～　　） | **□年齢指定**　（　　歳から　　歳まで）　　　**□全年齢**※WG間で患者年齢重複（小児-成人）がある場合　：　**□　該当WGに承諾済** |
| 輸注時期 | 年 から 　　　　年 までに細胞治療製品（ex. CAR-T）の輸注を受けた症例 |
| 輸注回数 |  |
| その他の条件（必要時のみ） |  |
| ・ドナー採取安全性情報の場合（WG22.ドナーの安全性（骨髄・末梢血）のみ） |
| 採取時期 | 年から 　　　　年までに採取を行ったドナー |
| その他の条件（必要時のみ） |  |
| **4. 二次調査** | **（　□有　　□無　）** |
| **5. 解析結果の発表予定** | **（　□有　　□無　　□未定　）** |
| 学会名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）日時：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　場所（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **6. 解析結果の論文化予定** | **（　□有　　□無　　□未定　）** |
| 予定筆頭著者（基本的にＰＩとする）：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※ＰＩ以外が予定筆頭著者の場合　理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）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（全国調査において得ら****れた造血細胞移植に関する医学的データを用いる研究であることの説明ならびに、WG研究としての妥当性。）** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. 利用データの解析方法 (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. 解析を外部委託する場合を含み、データから得られた情報を他の団体、機関に提供する場合は、その****必要性、提供先機関名、提供機関の役割や契約についての説明** |
|  |

|  |
| --- |
| **6. データ（情報の提供に関する記録も含む）の保管及び廃棄の方法** |
| 1. **データの保管及び廃棄の方法**
2. **データの保管期間**

**□　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** |

|  |
| --- |
| **7. 当該研究に関する研究費用およびその出所先** |
|  |

|  |
| --- |
| **8. 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**※論文化する際は要審査 |
| **□有**　　**→**審査状況　：（　□審査予定　・□申請中　・□承認済　）**□無** |
| **9. その他 特記事項** |
|  |

1. PI (Principal Investigator) は日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)に「誓約書」を提出し、JDCHCT よりWGデータセットを受け取る。

**↓**

1. PIは次のどちらかの方法にて研究概要書をJDCHCTに提出する。

a) PI が研究概要書をWG責任者に提出し、WG責任者が内容を確認の上、JDCHCT ( jdchct-dc@jdchct.or.jp ) に

提出する。

b) PI が研究概要書を、WG責任者にCC．の上、JDCHCT ( jdchct-dc@jdchct.or.jp ) に提出する。

**↓**

1. 一元管理委員会にて審議し、審議結果をJDCHCT よりWG責任者・PIへ通知する。

**↓**

1. 承認後、研究開始。

**研究概要書提出の手順**

**研究承認後の手順**

① PIは研究承認後、「Investigators（研究者）」や研究内容に変更があった場合には、研究概要書を改定しJDCHCT ( jdchct-dc@jdchct.or.jp )へ再提出を行う。

**↓**

② PIは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・免疫細胞療法学会ホームページ（ http://form.jstct.or.jp/memdir/webform/wg.shtml ）から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・免疫細胞療法学会ホームページ（ http://form.jstct.or.jp/memdir/webform/wg.shtml ）より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、JDCHCT ( jdchct-dc@jdchct.or.jp )を通じて一元管理委員会に提出する。

**研究概要書作成・提出時の留意事項**

■一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会「造血細胞移植登録一元管理委員会 規約」「造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するワーキンググループ運営に関する細則」に従い、作成してください。

■記入漏れがないようにしてください。

※研究概要書に不備がある場合には、受理できないことがあります。

■WGからの研究概要書の提出は随時受け付けとします。

■最新バージョンの研究概要書にて提出してください。（日本造血・免疫細胞療法学会ホームページから入手してください。）

■他WGとの調整や二次調査の計画書も含め、研究計画が十分策定できた段階で提出してください。

**1．「研究課題」について**

研究内容に他WGとの重複があった場合

・原則として疾患WGを優先とします。

・自WG単独の研究とする場合は、該当WGに確認し承諾を得てください。「他WGとの研究内容重複確認・調整」欄の

□単独のWG研究として行うにチェックの上、（　　）に調整済みWG名を記載して下さい。

・共同研究とする場合は、「他WGとの研究内容重複確認・調整」欄の□共同研究として行うにチェックの上、（　　　）に該当WG名を記載して下さい。また、研究概要書の提出は、主となるWG責任者が行ってください。

・調整確認後承認するものとします。

　　※各WGにて調整をしてください。

**2．「WGメンバー」について**

・「Principal investigator（主研究者）」**１**名　＋　「Investigators（研究者）」5名 ＝ 計6名までとします。

・二つのWGの共同研究の場合は、２WGの場合「Investigators（研究者）」は7名、計8名まで、３WG以上の場合「Investigators（研究者）」は8名、計９名までとします。

・ＷＧメンバーとしての参加資格を満たしていること。（学会入会後３年、会費完納）

・ここへの記載は、発表の際の共著者規定とは別で、実際に研究に中心的役割を果たす者を記載してください。

・必ずしもWG責任者がPIまたはinvestigatorである必要はありません。（多くの研究を行うWGでは、WG責任者がすべての研究でcontributionすることは不可能と考えられます）

**3．「研究協力者（WGメンバー以外）」について**

・役割を記載してください。 ※統計解析担当者や、特殊な参加理由がある場合に参加が認められるものとします。

（通常の研究者としての参加は、WGメンバーとして参加してください。）

・ICMJEの共著者に関するアナウンスに則り、単にPIのスーパーバイザー（上司）という理由での参加は認められません。また、WGに参加していない部下を研究協力者とすることも同様とします。

・必ずしも日本造血・免疫細胞療法学会会員である必要はありません。会員情報は参考として記入してください。

・WGメンバー以外の統計解析担当者は１名とします。参加が2名以上の場合は、他組織との共同研究など、理由を記載してください。その他特殊な参加理由のある場合は、研究目的との整合性を含めて詳記してください。ただし、単に統計解析を2名で行うという理由は認められません。

・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。

**4．「Ⅰ. 申請内容」について**

■　**「Ⅰ-3患者年齢」**

・成人-小児間で重複がある場合は、WG間で調整をしてください。調整確認後承認するものとします。

（小児：0～15才、成人：16才～　　）

■**「Ⅰ-4　二次調査」**

新たに追加（二次）調査が必要な研究を希望する場合には、「一般社団法人　日本造血細胞移植データセンター　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、JDCHCTへ申請を行ってください。

必要書類：「研究概要書」「二次調査 研究計画書」「二次調査 調査票」

・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、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。

■**「Ⅰ-5　解析結果の発表予定」**

■**「Ⅰ-6 解析結果の論文化予定」**

※筆頭著者は基本的にPIとします。

※PI以外が筆頭著者予定の場合は理由を記載してください。

**5．「Ⅱ-8　倫理委員会等での倫理審査の要不要」**

　・研究実施に当たり、倫理委員会での承認が必要です。

研究開始までにPIの所属施設での倫理承認を得てください。

**再提出時の注意事項**

・JDCHCTにて不備指摘した箇所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研究概要書を変更・提出する際には、変更箇所を赤字にするとともに、変更理由を添えて

提出してください。（メールに記載でも可）

**その他**

・PIは一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した施設に所属していることを前提とし、WG２４細胞治療については

日本語版FormsNetへの症例登録がある施設に所属していることを前提とします。

・PI所属施設の本登録提出がなかった場合は、提出後研究概要書を受け付けるものとします。

・その他本登録データ提出状況に問題のある施設は、認められない可能性もあるので個別に対応することとします。

【参考】欧米での共著者決定方法

　CIBMTR, EBMTなどのグループ研究で行われている方法を参考までに提示します。欧米では2-3名の中心メンバーが草案を作成し、グループメンバー全員に提示します。グループ内で意見を募り、討論を通じて最終的な論文の形成に貢献する形の意見を出した人を”contribution”として共著者に加えます。時間的にも余裕がないとcontributorになれないので、日本での実現にはまだ機が熟していないという意見もありますが、共著者が限られるグループ研究では一考に値すると考えます。各WG内でのcontributionの決定の際に参考にしてください。