

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液疾患に対する複数回の同種造血幹細胞移植治療で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

複数回の同種造血幹細胞移植の治療成績に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 細井裕樹

3. 研究の目的

同種造血幹細胞移植治療は化学療法抵抗性の血液疾患に対する有望な治療法です。しかし、同種造血幹細胞移植治療後も原疾患が再発する可能性があります。同種造血幹細胞移植治療後の再発時には、再度、同種造血幹細胞移植治療が行われることがあります。その際に、適切なドナー選択を含めた最適な再移植方法は確立しておりません。本研究では、当院で血液悪性腫瘍に対して複数回の同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんの治療経過を調べ、再移植方法に関して検討致します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で2009年1月1日から2022年12月31日までの期間に、血液悪性腫瘍に対して当院に入院して複数回の同種造血幹細胞移植治療を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、移植方法についてのデータと経過中の血液画像検査データ、経過中の治療介入、合併症に関する情報です。移植方法についてのデータとは、年齢、性別、疾患、病期、HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index)、移植源、HLA (Human leukocyte antigen) 適合度、移植前処置、GVHD 予防法の情報です。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、感染症マーカー、フェリチン値、心エコー所見、CT所見などの情報です。外来通院中のデータとして看護師問診票による生活状況調査、アンケート調査も含まれます。

(3) 方法

複数回の同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんの上記データを用いて、複数回の同種造血幹細胞移植治療の予後と予後に関連する因子を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研

究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費で行われます。本研究に関する利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井裕樹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0653