

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。また、この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2017年1月～2023年10月の間に、虎の門病院に入院・通院し、同種造血幹細胞移植後 late onset acute graft versus host disease (GVHD) に対して経口ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (beclomethasone dipropionate : BDP) 療法を受けられた方 (late onset acute GVHD とは、移植後 100 日以降に発症する遅発性急性 GVHD を指します。)

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植後 late onset acute graft versus host disease (GVHD) に対する経口ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (beclomethasone dipropionate : BDP) の有効性・安全性の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院における同種造血幹細胞移植後 late onset acute GVHD に対する経口 BDP 療法の有効性・安全性を評価することです。

《研究に至る背景》

経口 BDP は、stage1-2 腸管急性 GVHD に対して有効な治療法として報告されていますが、late onset acute GVHD に対しての報告例数は少なく、有効性および安全性に関しては十分なデータがなく、解明が必要とされる状況です。当院薬剤部で late onset acute GVHD と診断され経口 BDP 療法が施行された患者さんを研究することで、治療の有効性・安全性を示すことができると考えます。

【研究期間】

2023 年 12 月 25 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。

保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、身長、体重、性別、診断名、病期、合併症、バイタル（体温、血圧）、臓器機能（LVEF、SpO2、Cr 値、T.Bil 値）、骨髓検査結果、治療薬情報、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、画像検査（単純 XP、CT、MRI、内視鏡）、病理検査、細菌検査、移植前治療、施行レジメン、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease、GVHD）予防方法、GVHD の重症度、治療介入の内容、食事摂取量、嘔吐回数、排便回数、ブリストルスケール、治療効果、投与開始・中止に至った理由

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：薬剤部 伊藤 忠明

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年2月25日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 薬剤部 伊藤 忠明

電話 03-3588-1111(代表)