

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、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。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】

2021 年 4 月～2022 年 4 月の間に虎の門病院で臍帯血移植を行った方

【研究課題名】

移植前の低栄養状態が臍帯血移植患者の予後に与える影響についての後方視的解析

【研究の目的・背景】

《目的》

臍帯血移植における移植前の栄養状態が予後に与える影響について明らかにすること。

《研究に至る背景》

造血幹細胞移植は難治性の血液疾患を完治できる可能性がある一方で、高い非再発死亡率 Non relapse mortality (NRM) が問題となっています。移植前の低体重および過体重は、同種移植後の合併症、NRM、Overall survival (OS) の不良因子であるとされていますが、骨格筋量が予後に与える影響についての報告は少ないです。また、従来の移植前栄養不良の研究は、大半が骨髄・末梢血幹細胞移植後の患者を対象としていますが、臍帯血移植患者では GVHD 予防法や治療経過・合併症が異なるため、その意義についてわかりません。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 3 月 1 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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・資料は虎の門病院血液内科・部長 内田直之のもと研究終了後 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】

細胞外水分比(ECW/TBI)、移植時年齢、性別、疾患名、移植時病期、移植前治療の有無および内容、refined Disease Risk Index (DRI)、移植時 PS、hematopoietic cell transplant comorbidity index (HCT-CI)、HLA 適合度、前処置の方法、GVHD 予防法、移植後 100 日以内の早期治療関連毒性の有無と重症度、移植後の生着の有無と生着日、急性 GVHD 合併の有無および重症度、慢性 GVHD の合併の有無、再発の有無と再発するまでの期間、死亡原因

【研究代表者】

虎の門病院血液内科・部長 内田直之

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院血液内科・部長 内田直之

【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 3 月 31 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に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 田矢祐規

電話 03-3588-1111(代表)