

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及び虎の門病院分院血液内科では、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】

2010年3月～2023年12月までに虎の門病院・虎の門病院分院にて非寛解期の骨髄系腫瘍に対して臍帯血移植を行った患者さん。

【研究課題名】

非寛解期骨髄系腫瘍に対する臍帯血移植における、GVHD 予防としての MMF の至適投与量の探索

【研究の目的・背景】

同種造血幹細胞移植は進行期の骨髄系腫瘍に対して根治を得られる唯一の手段でありますが、治療関連の合併症や再発が多く依然として大きな課題となっております。特に当院で行う臍帯血移植は、移植片による自己への免疫反応は再発を抑制して長期生存を達成する上で非常に重要であります。その免疫反応が過剰に起こると自己の正常組織を攻撃して治療関連死亡につながってしまいます。当院では臍帯血移植において、移植後の免疫反応の重症化を予防する免疫抑制薬としてタクロリムスとミコフェノール酸モフェチル（MMF）の2種類の薬剤を使用しています。既存の研究では、MMF の至適投与量は決定しておらず、患者に応じて用量を調整しています。本研究では、当院にて臍帯血移植を行った患者の治療経過を解析し、その中で MMF の投与量が移植後の経過にどう影響するかを調べ、MMF の至適投与量を探索することを目的としています。

【研究期間】

2024年7月18日 ～ 2028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、性別、診断名、病期、臓器機能（LVEF、SpO2、Cr 値、T.bil 値）、移植前治療、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease、GVHD）予防方法（カルシニューリン阻害剤の種類、ミコフェノール酸、メソトレキセート、ATG の有無）、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査）、画像検査（単純 XP、CT、MRI）、PIR の有無・重症度、GVHD の有無・重症度、治療介入（corticosteroid、ATG、MMF 等）の内容、再発の有無、再発までの期間、生死、死亡までの期間、死亡原因。

【虎の門病院における研究機関の長】

研究責任者：血液内科 ・ 山本久史

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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 10 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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院本院・分院 血液内科 ・ 山本久史

電話 03-3588-1111 (代表)