

診療情報を利用した臨床研究について

2025年5月13日

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。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたるとされる方の中で、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】

2012年1月1日～2018年12月31日の間に、虎の門病院血液内科、虎の門病院分院血液内科に入院・通院し、造血器悪性腫瘍に対して同種造血幹細胞移植を受けられた方のうち、同種臍帯血移植を受けられた患者さんを対象としております。

【研究課題名】

同種臍帯血移植におけるハプロタイプ一致がアウトカムに与える影響

【研究の目的・背景】

《目的》この研究は、同種臍帯血移植におけるハプロタイプ一致がアウトカムに与える影響を明らかにすることで、ドナー選択の時点でより生着に有利、かつ合併症を避けられるものを選び、移植後患者の生存率とQOLの向上に寄与することを目的とします。

《研究に至る背景》同種臍帯血移植は非血縁者間同種造血幹細胞移植と比較して遜色のない生存率が得られるようになっていきます。しかし、同種臍帯血移植においてはいまだその生着遅延と生着不全が課題であり、また、HHV6脳炎など一部の合併症においてはその他の移植ソースと比べて有意に発症しQOLの向上の障害となっています。成人ドナーにおいてHLAハプロタイプ一致は移植のアウトカムに有意な影響を与えることが知られておりその対策も年々更新されておりますが、同種臍帯血移植においては、HLAハプロタイプ一致が移植のアウトカムに与える影響について、いまだ明らかにされておられません。

【研究期間】

2024年7月31日 ～ 2027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・資料は虎の門病院分院 血液内科 和氣敦のもと研究終了後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】

疾患の基本情報（性別、移植時年齢、診断日、移植時病期、移植前 PS、HLA）、
移植情報（移植日、HLA を含むドナー情報、前処置、GVHD 予防）、
生着の有無と生着までの期間、GVHD を含む移植後合併症の有無と発症までの期間、
主たる死因、無増悪生存期間、全生存期間、再発の有無と再発までの期間、
非再発死亡の有無と期間

【虎の門病院における研究機関の長】

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】

研究責任者：血液内科・ 和氣敦

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 血液内科 和氣敦（分院）・内田 直之（本院）

電話 03-3588-1111(本院) 044-877-5111（分院）