

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～2024年3月までに虎の門病院・虎の門病院分院にて急性リンパ性白血病に対して初回の同種造血幹細胞移植を行った方

【研究課題名】

中枢神経浸潤を伴う急性リンパ性白血病に対する当院での移植成績

【研究の目的・背景】

同種造血幹細胞移植は急性リンパ性白血病に対して根治を得られる手段の一つですが、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。急性リンパ性白血病は発症時、または再発時に中枢神経に発症することが多いとされており、その適切な管理が予後に大きく関わっております。その一方で、中枢神経に浸潤がある急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植に関しては、中枢神経の浸潤の有無が移植後の予後に影響を与えると考えられているものの、移植においてどのような要因が治療関連の合併症、または再発に寄与しているか詳細に検討されたことは今までありません。よって本研究では、中枢神経浸潤歴の有無がどのように移植に成績に影響を与えるか、またどのような移植治療が中枢神経浸潤歴がある患者様の良好な予後につながるかを探索することを目的としています。

【研究期間】

2025年1月31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】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、移植までの治療や期間、中枢神経浸潤の病態と経過、移植時の病期、併存疾患やPS）、移植情報（移植源、移植前処置、GVHD 予防、移植時の感染予防、移植中の合併症、急性/慢性 GVHD 発症率、再発、生存率）、再発後の治療の詳細

【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：血液内科 ・ 内田直之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究機関の長】

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、 2025 年 4 月 30 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 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)