

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12月までに虎の門病院・虎の門病院分院にて非寛解期骨髓系腫瘍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】

臍帯血移植における好中球生着時期とその予後との関係についての検討

【研究の目的・背景】

急性骨髓性白血病や骨髓異形成症候群などの骨髓系腫瘍に対して非寛解期での臍帯血移植は唯一の根治治療になります。臍帯血移植は、以前は好中球生着率の低下が指摘されておりましたが、近年は適切や前処置や免疫抑制剤の調整により、他ドナーソースと遜色ない好中球生着率を見込めるようになりました。好中球生着時期は症例ごとに異なりますが、好中球生着が遅いほど感染症のリスクが高く、予後が悪いことが想定されます。よって今回の研究では、当院において好中球生着時期に影響を与えるリスク因子を解析し、また好中球生着時期が予後に与える影響を解析することで、症例ごとの好中球生着時期の予測、予後予測をできることを目標としています。

【研究期間】

2025年3月28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、好中球生着日、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、2026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 血液内科 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 血液内科 ・ 和氣敦

電話 044-877-5111(代表)