

診療情報を利用した臨床研究について

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10月1日から2023年3月31日の間に、虎の門病院分院血液内科で骨髄系腫瘍に対して臍帯血移植を受けられた方の中で、フルダラビン・ブスルファン、メルファランを用いた前処置を受けられた方。

【研究課題名】

FBM(フルダラビン、ブスルファン、メルファラン)での骨髄系腫瘍に対する臍帯血移植成績

【研究の目的・背景】

FBM(フルダラビン、ブスルファン、メルファラン)を用いた骨髄系腫瘍に対する臍帯血移植は虎の門病院で2008年から開発された移植法ですが、当院では2010年の同種移植開始から広く行っています。この研究では、本法による骨髄系疾患に対する臍帯血移植の移植成績を患者背景、移植回数、GVHD 予防法、HLA 一致度などから解析し、移植後の予後（生着率、全生存率、無増悪生存率、治療関連死、累積再発率、GVHD 発症の有無・程度）との関連を検討します。

【研究期間】

2024年3月1日 ～ 2025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のもと2030年3月31日まで保管いたします。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、身長、体重、疾患、移植前病期、移植前治療歴、日常生活動作レベル（PS）、造血幹細胞移植特異的併存疾患指数（HCT-CI）、移植日、移植前処置、移植細胞

数、HLA一致度、血液型、予防薬、免疫抑制剤、生着前免疫反応や移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）の有無・発症までの期間・重症度・治療内容・治療反応性、生着までの期間、移植後入院期間、再発の有無・再発日、有害事象症度・治療内容・治療反応性、免疫抑制剤終了日、再入院の有無・原因、移植後予防接種の有無、免疫抑制剤の終了日、ワクチン投与の有無・投与日、生存期間、死亡した場合はその死因

【研究代表者】

該当なし

【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

【利用する者の範囲】

該当なし

【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、またはご自身あるいは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、ご自身あるいはご家族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6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ご不便が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 血液内科 和氣 敦

電話 044-877-5111(代表)