診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院放射線治療科・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】
調査対象となる期間：　2023 年 4 月 1 日　～　2026 年 3 月 31 日の間　に、　非ホジキンリンパ腫　のために虎の門病院血液内科・放射線治療科に入院・通院し、　CAR-T 細胞療法と放射線治療の併用　を受けられた方

【研究課題名】
当院における難治性血液腫瘍に対する CAR-T 細胞療法と放射線治療の併用の後方視的検討

【研究の目的・背景】
《目的》
CAR-T 細胞療法と放射線治療を併用した患者さんについて、これまでの治療成績（治療効果や経過）をまとめ、今後の治療方針を検討するための参考とすることを目的としています。
《研究に至る背景》
CAR-T 細胞療法は、標準治療では治療が難しい一部の悪性リンパ腫に対する新しい治療法です。当院では 2021 年より導入され、さらなる治療成績の向上を目指して放射線治療と併用する取り組みが国内外で徐々に広がっています。しかし、放射線治療を併用する際の最適な時期や線量、その成績については、これまでまとまった報告が少ないのが現状です。

【研究期間】
2026 年 10 月 27 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】
本研究では、収集した診療情報を個別の患者さんの情報として虎の門病院外の機関へ提供する予定はありません。（学会等での公表は、個人が特定できない集計されたデータのみを用います。）

【利用する診療情報】
診療情報：血液検査値、病理診断結果、現病歴、既往歴、治療歴（CAR-T 細胞療法・放射線治療の実施内容及び時期等）、画像データ、放射線治療レポート、転帰後の経過

【研究代表者】
虎の門病院　・　放射線治療科　・　小塚拓洋

【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：放射線治療科　・　小塚拓洋
研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】
虎の門病院　・　放射線治療科　・　小塚拓洋（研究責任者）
虎の門病院　・　血液内科　・　内田直之
虎の門病院　・　血液内科　・　山本豪
虎の門病院　・　放射線治療科　・　宇木章喜
虎の門病院　・　血液内科　・　梶大介
虎の門病院　・　放射線治療科　・　武内健大
測定機関：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、またはご自身ならびにご家族の診療情報につき、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、ご自身ならびに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、　2027 年 3 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不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院　　放射線治療科　•　小塚拓洋
電話　03-3588-1111(代表)