

## 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： 2022年8月1日～2027年7月31日の間に、骨髄系腫瘍（骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、急性骨髄性白血病）のために虎の門病院血液内科を受診した成人の方

### 【研究課題名】

骨髄系腫瘍に対する多彩なアプローチの予後に与える影響

### 【研究の目的・背景】

《目的》本研究は、骨髄系腫瘍患者さんの経過を前向きに観察し、治療経過、予後を調査することで、治療成績の実状を明らかにし、今後の更なる予後改善のために有効な方法を探索することを目的としています。

《研究に至る背景》個人差の大きい骨髄系腫瘍に対する治療方針は、必ずしも定まっていません。若年者では同種移植も実施されますが、高齢者では治療関連合併症の頻度や死亡率が高く、至適な実施タイミングが定まっていません。昨今分子標的薬などの新規薬剤が開発されて治療選択肢が多様化し、適切な治療方法の確立が求められています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年7月25日 ～ 2033年7月31日（研究完了日）

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【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 虎の門病院血液内科 内田直之のもと研究終了後 5年間保管されます。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】

診療情報：

年齢、性別、診断名、病期、臓器機能（LVEF、SpO<sub>2</sub>、Cr 値、T.bil 値、スパイロメトリー）、内服薬・点滴治療薬の内容、移植前治療、画像検査（単純 XP、CT、MRI、超音波検査）、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、MMF、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）、生着前免疫反応（PIR）の有無・重症度、GVHD の有無・重症度、治療介入（ステロイド、ATG、MMF 等）の内容、再発の有無、再発までの期間、生存状況、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】

血液内科 ・ 内田直之

#### 【利用する者の範囲】

虎の門病院・血液内科・部長・内田 直之  
部長・山本 豪  
分院部長・副院長・和氣 敦  
医長・山本 久史  
医長・高木 伸介  
医長（分院）・石綿 一哉  
医長・西田 彩  
医長・梶 大介  
医員・田矢 祐規  
医員（分院）・景山 康生  
医員・渡部 音哉

#### 【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。本研究は各年度末に中間解析を行うため、2023 年 12 月 31 日までの受診者は 2024 年 2 月 28 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利益が生じることはありません。

せん。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)