

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】

2006 年 4 月～2024 年 4 月までに虎の門病院で急性リンパ性白血病に対して初回同種移植を行った 60 歳以上の方

【研究課題名】

高齢者急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の後方視的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

同種造血幹細胞移植は進行期の急性リンパ性白血病に対して根治を得られる手段ですが、高齢者に対する有効性・安全性については確立していません。高齢患者は、再発予後不良因子を有したり進行期が多いなど疾患側の予後不良因子に加えて、臓器機能低下や全身状態不良などの宿主側予後不良因子を有する頻度が高く、治療決定の上で重要となります。当院で同種移植を行った高齢者の治療経過について解析することによって、その実態を明らかにします。

《研究に至る背景》

近年、海外のいくつかのグループより 60 歳以上の高齢者においても比較的安全に移植できるという報告がなされているが、国内でのデータはほとんどありません。当院は同種移植件数が国内最多であり、特に高齢で病期の進行した症例が多いのが特徴です。治療成績について後方視的に解析することで、主に進行期における高齢者移植の問題点を浮き彫りにでき、治療成績向上に資するものと考えます。

【研究期間】

2024年9月25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。

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】

前処置の方法、移植時年齢、性別、疾患名、移植時病期、移植前治療の有無および内容、cytogenetic risk としての染色体異常、移植時 performance status(PS), hematopoietic cell transplant comorbidity index (HCT-CI) , 移植前処置開始時の血清アルブミン値、血清 CRP 値、白血球数、リンパ球数、芽球数、体重、ドナーの種類、幹細胞ソースの種類、HLA 適合度、GVHD 予防方法、移植後の生着の有無と生着日、移植後 100 日以内の早期の治療関連毒性 (RRT) , 急性 GVHD の合併の有無および重症度、慢性 GVHD の合併、再発の有無と再発するまでの期間、生存期間、死亡原因、晩期合併症の有無、移植入院日数、移植前・退院時の Barthel Index、移植時の karnofsky performance status (KPS)、移植前の高齢者総合評価 (CGA7)、前処置開始時の身長、生着前免疫反応 (PIR) の有無、発症日、重症度、移植後の感染症の有無とその起炎菌・治療方法、GVHD 治療の内容と治療反応性、移植中のステロイド投与量の積算、退院時の血清アルブミン、CRP、末梢血の白血球数、リンパ球数、身長・体重、ステロイドの投与量、移植退院後の再入院回数、再入院までの日数、再入院理由、移植後維持療法の有無とその内容

【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

【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 1 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 血液内科 ・ 田矢祐規

電話 03-3588-1111(代表)