

## 診療情報および検体（試料）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や検体（試料）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・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせて頂きます。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・検体（試料）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： 2011年1月1日 ～ 2022年12月31日の間に、血液疾患のために虎の門病院血液内科に入院し、同種造血幹細胞移植術を受けられた方

### 【研究課題名】

臍帯血移植後早期における白血球回復動態の解明

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

臍帯血移植術に伴う合併症を軽減する方法を検討するため

#### 《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植術は、様々な新規治療法が開発された現在においても、治療が困難な血液疾患において、有効な治療法です。一方で、治療による合併症による死亡が高いリスクのある治療法になります。私達は同種移植に伴うリスクを軽減するために、研究を行ってきました。その結果、リンパ球の回復が移植後の感染症を考える上で重要な要因であることを解明しました。今回の研究では、臍帯血移植後の白血球回復を、骨髄の造血状態を含めて詳細に解析することで、白血球回復動態を解明し、臍帯血移植に伴う合併症を軽減する方法を開発します。

### 【研究期間】

2023年10月24日 ～ 2027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成果発表後 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・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）を、虎の門病院外へ提供はしません。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、併存疾患）、疾患情報（血液疾患、治療歴）、検査データ、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録

検体（試料）：病理検体（病理検体は、制御性 T 細胞などの細胞を同定するために、既に採取してある検体で、追加染色を行います）

【研究代表者】

該当無し

【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

【利用する者の範囲】

該当無し

【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・検体（試料）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・検体（試料）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2月29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が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 内田 直之

電話 03-3588-1111(代表)