

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】

2010年1月1日 ～ 2024年5月31日の間に、急性白血病や骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、再生不良性貧血などのために虎の門病院血液内科にて初回の骨髄移植、末梢造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】

同種骨髄移植、末梢造血幹細胞移植における Flu/Bu4/Mel 前処置レジメンの有用性

【研究の目的・背景】

《目的》

当院においてフルダラビン（Flu）/ブスルファン（Bu4）/メルファラン（Mel）前処置レジメンを用いて同種造血幹細胞移植を行なった症例を集約し、その生存期間や再発率などを調査いたします。また、Flu/Bu4/Mel 前処置レジメンとそのほかの前処置レジメンを用いた造血幹細胞移植を比較し、Flu/Bu4/Mel 前処置レジメンの有用性や、適した造血幹細胞移植を受ける側（レシピエント）の条件などについて検討します。

《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植は、造血器血液悪性腫瘍や造血障害などに対して、完治を望める治療法です。移植の前にレシピエントの腫瘍細胞、造血細胞を除去するため、前処置として大量化学療法を行います。しかしこれまでに最適な前処置の方法については明らかにされていません。

Flu/Bu4/Mel という前処置レジメンは腫瘍細胞に対する効果を保ちつつ、移植の合併症による死亡を増やさない方法として注目されています。当院でも Flu/Bu4/Mel 前処置レジメンを多く用いており、その有用性について調査いたします。

【研究期間】

2024年7月18日 ～ 2029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。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、背景疾患とそれに対する治療、併存疾患）、移植の対象となった疾患に関連する情報（初発症状から診断までの期間、診断から化学療法までの期間、寛解導入療法の内容とそれに対する反応、診断から移植までの期間）、同種造血幹細胞移植に関連する情報（移植時の病勢、前処置の内容、ドナーソース、GVHD 予防薬）、移植後の臨床経過（生着までの期間、急性期合併症、GVHD、晩期合併症、再発の有無、転帰）

【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、2024 年 10 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も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 ・ 山本 久史

電話 03-3588-1111(代表)