

## 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。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。

### 【対象となる方】

1993年1月1日～2022年12月31日の間に、虎の門病院で同種造血幹細胞移植を行った方

### 【研究課題名】

同種造血幹細胞移植における前処置の比較

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

当院で行っている移植前処置治療の比較をし長期予後を検討することによって、今後移植における前処置レジメンの選択をよりよい長期予後につなげるため

#### 《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植における骨髄破壊的前処置において、シクロホスファミド+放射線全身照射(TBI)は世界的に広く使用されているレジメンです。しかし当院では臍帯血移植が多く、シクロホスファミドの抗腫瘍効果が十分ではない可能性や、臍帯血の生着不全との関連性が懸念されていることから、長らくシクロホスファミドを使用しないレジメンでの前処置を主流としています。加えて、近年は移植後シクロホスファミド投与によるハプロ移植(HLA半合致移植)が盛んに行われており、今後シクロホスファミドを使用しない前処置の有用性が高まることが予想されます。今回、シクロホスファミド非使用TBIレジメンとして当院で頻繁に使用されるフルダラビン+メルファラン+TBIレジメンをシクロホスファミド+TBIレジメンと比較し、その有用性についての立ち位置について検討します。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年9月25日～2028年3月31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】

疾患の基本情報（性別、移植時年齢、診断日、移植時病期）、化学療法、移植情報（移植日、ドナー、前処置、GVHD 予防）、GVHD を含む移植後合併症の有無、主たる死因、無増悪生存期間、全生存期間、再発率、無再発死亡率

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 内田直之

【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、2023 年 12 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 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)