

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「自分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】

2011年4月から2016年3月の間に、造血器疾患のために虎の門病院血液内科に入院（あるいは通院）し、臍帯血移植を受けられた方

【研究課題名】

臍帯血移植後の類洞閉塞症候群に呼吸不全を合併した症例の後方視的検討

【研究の目的・背景】

造血器疾患に対する同種造血細胞移植後にはさまざまな合併症が起こることが知られています。それらの中でも類洞閉塞症候群（SOS）は医学が発展した現在でも治療が難しい合併症のひとつで、致死的になることがあります。また、一部の症例では経過中に呼吸不全をきたすことが知られています。しかし、欧州造血細胞移植学会（EBMT）が定めたSOS重症度分類では腎不全は反映されていますが、呼吸不全に関して言及されておらず、臨床経過をまとめた報告は限られます。

今回の研究では、当院で臍帯血移植を受け、SOSとそれに続発する呼吸不全を発症した症例を后方視的に調査し、SOSに続発する呼吸不全の病態について調べたいと思います。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年4月25日 ～ 2027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・医長 高木 伸介のもと研究終了

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】

患者背景：年齢、性別、身長、体重、原疾患名、移植時病期、移植前 performance status、移植前の肝障害の有無（T-Bil, AST, ALT, GGTP）、移植前の HBV および HCV 感染の有無、

移植情報：移植前処置、GVHD 予防薬、SOS 予防薬、移植日、移植細胞の種類、移植細胞数、好中球生着日、pre-engraftment immune reactions (PIR) および graft-versus-host disease (GVHD) の有無、ステージ、グレード、SOS の診断日、呼吸不全の診断日、治療経過

身体所見：体温、血圧、脈拍、自覚症状、他覚症状

血液検査：血算、生化学、凝固

画像検査：胸部 X 線、CT、腹部超音波

【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 3 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ご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 高木 伸介

電話 03-3588-1111(代表)