

診療情報を利用した臨床研究について

2024年6月6日

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】

2004年3月～2024年2月の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、血液疾患に対し初回の臍帯血移植を受けられた患者さんを対象としております。

【研究課題名】

臍帯血移植におけるHHV6脳症発症頻度、予後に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》HHV6脳症は臍帯血移植の合併症として頻度が高く、こういった患者さんで発症しやすいか、またどのような治療が最も予後を改善するかを解析し臍帯血移植の安全性を高めることを目的とします。

《研究に至る背景》臍帯血移植は難治性の血液疾患に対して完治を望める強力な治療法です。一方で10%の方でHHV6脳症という中枢神経合併症を生じることが知られており、脳症の適切な予防・治療については未だ確立されていないのが現状です。

【研究期間】

2024年7月18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 血液内科 内田直之のもと研究終了後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】

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）、HHV6 脳症・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、HHV6 脳症の予防の実施の有無とその内容、脳症発症者における治療経過

【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 景山 康生・内田 直之

電話 03-3588-1111(本院) 044-877-5111 (分院)