

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】

1993年1月1日 ～ 2024年12月31日の間に、白血病・悪性リンパ腫 のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、同種造血幹細胞移植 を受けられた方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植における全身放射線照射の有用性に関する検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院で同種造血幹細胞移植の前処置として使用している全身放射線照射を用いたレジメンに関して、長期予後や副作用を検討します

《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植における前処置において、放射線全身照射(TBI)は不可欠な要素であり、特に急性リンパ芽球性白血病の前処置には使用が推奨されています。当院では難治性疾患の患者数が多く、非寛解臍帯血移植が多いという背景があります。抗腫瘍効果の増強と非再発死亡の低下の観点から全身放射線照射の照射量に関して患者毎に調整していますが、TBI線量に関して検討した既報は少ないです。今回、当院で多数の症例に適應されているTBI含有レジメンに関して長期予後や副作用の観点から後ろ向きに調査し、その有用性について検討します。

【研究期間】

2025/7/23 ～ 2029/3/31

【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 において研究終了後 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）、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・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、 2025 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 医学教育部 ・ 久保茂世

電話 03-3588-1111(代表)