

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院分院血液内科では、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「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日から2021年12月31日の間に、虎の門病院分院血液内科で初回の臍帯血移植を受けられた方の中で、死亡することなく退院し、当院に通院された方。

### 【研究課題名】

初回臍帯血移植における免疫抑制剤の投与終了、再入院、ワクチン投与に関する検討

### 【研究の目的・背景】

初回臍帯血移植後に免疫抑制剤を終了できた患者さんの割合や、ワクチン投与割合などについて、まとまった報告はありません。また、臍帯血移植後の再入院に関する報告も限られており、不明な点も多いです。臍帯血移植後の免疫抑制剤終了や再入院に関わる因子が明らかになることで、再入院の回避、患者のQOL向上に関わる有益な情報をもたらすと考えられます。この研究では、初回臍帯血移植後の免疫抑制剤投与終了、再入院、ワクチン投与に関して、カルテなどの診療情報を基に検討します。

### 【研究期間】

2023年11月30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・資料は虎の門病院分院血液内科のもと2030年3月31日まで保管いたします。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】

年齢、性別、身長、体重、疾患、移植前病期、移植前治療歴、日常生活動作レベル（PS）、造血幹細胞移植特異的併存疾患指数（HCT-CI）、移植日、移植前処置、移植細胞数、HLA一致度、血液型、予防薬、免疫抑制剤、生着前免疫反応や移植片対宿主病

(graft-versus-host disease, GVHD)の有無・発症までの期間・重症度・治療内容・治療反応性、生着までの期間、移植後入院期間、再発の有無・再発日、有害事象症度・治療内容・治療反応性、免疫抑制剤終了日、再入院の有無・原因、移植後予防接種の有無、免疫抑制剤の終了日、ワクチン投与の有無・投与日、生存期間、死亡した場合はその死因

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院分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 ・ 和氣 敦

研究機関の長： 分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

該当なし

【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、またはご自身あるいは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、ご自身あるいは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、2024年2月29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不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 血液内科 山口 享祐・和氣 敦

電話 044-877-5111(代表)