

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。

【対象となる方】

2002年7月～2021年3月の間に、虎の門病院に入院・通院している治療関連骨髄性腫瘍患者の方

【研究課題名】

治療関連骨髄性腫瘍の移植成績や臨床像の後方視学的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

当院における治療関連骨髄性腫瘍(t-MN)患者の同種造血幹細胞移植の治療経過と臨床経過を解析することです。

《研究に至る背景》

治療関連骨髄性腫瘍は予後不良な疾患で予後の改善のために病態の解明が必要とされる状況です。当院血液内科で t-MN と診断され同種造血幹細胞移植が施行された患者さんを研究することで予後良好もしくは予後不良因子が抽出され、難治性疾患の t-MN 患者さんの同種造血幹細胞移植治療の成績向上が可能となると考えます。

【研究期間】

2023年10月24日 ～ 2026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】

年齢、性別、診断名、病期、臓器機能（LVEF、SpO₂、Cr 値、T.bil 値）、骨髄検査結果、治療薬情報、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、

画像検査（単純 XP、CT、MRI）、移植前治療、移植片対宿主病（Graft-versus-host disease、GVHD）予防方法、PIR の有無・重症度、GVHD の有無・重症度、治療介入（corticosteroid、ATG、MMF、MSC）の内容、再発の有無、再発までの期間、生死、死亡までの期間、死因

【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 山本 久史

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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 山本 久史

電話 03-3588-1111(代表)