

## 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】

2008年1月から2022年11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、同種造血細胞移植を受けられた方

### 【研究課題名】

同種造血細胞移植後の類洞閉塞症候群およびそれに続発した播種性血管内凝固に対する治療の安全性と有効性についての後方視的検討

### 【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、致命的になることがあります。標準治療薬であるデフィプロチドが日本でも2019年から使用できるようになりました。

肝臓に入る血管は肝動脈と門脈があり、肝臓から出ていく血管は肝静脈だけです。今回、研究を行う SOS という疾患は、抗がん剤や放射線治療によって血管が傷つくことにより、最終的に肝静脈につながる類洞や中心静脈といった静脈が閉塞して起こります。つまり、肝臓に流入した血液の通り道が目詰まりを起こしますので、肝臓にうっ血（血液の滞留）が起こり、肝臓が腫れて痛みや黄疸が生じ、腹水が溜まって体重が増加します。そして、血液の固まる力と溶ける力のバランスが崩れた播種性血管内凝固（DIC）という状態を伴うことがあります。

トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）は、DIC の治療薬ですが、SOS にも効果があることが報告されています。しかし、トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）は、SOS の治療薬としての使用は認められていません。今回の研究で SOS と DIC を合併した方の診療情報を紐解くことにより、トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）の SOS に対する効果や安全性を調べることでできると考えられます。また、新鮮凍結血漿や抗凝固薬、血管拡張薬などの効果や安全性についても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】

2016年5月23日 ～ 2030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】

《診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、採血検査結果、画像検査結果（腹部超音波、CT）、治療経過など

【研究代表者】および【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院血液内科・医長 高木 伸介

【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、2023年9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 高木 伸介

電話 03-3588-1111(代表)