

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】

2017年3月1日～2019年6月30日の間に、虎の門病院血液内科で間葉系幹細胞治療を受けられた方

【研究課題名】

急性GVHDに対する間葉系幹細胞の治療効果の検討

【研究の目的・背景】

急性移植片対宿主病（GVHD）は、同種造血幹細胞移植患者における重大な合併症の一つで、その適切な治療は移植成績の向上のために極めて重要です。GVHDに対してはステロイドを始め免疫抑制療法が行われますが、有効性の高いと認められた治療は確立されておらず、高度の免疫抑制状態の持続による感染症のリスクも非常に高いことからその効果的な治療法の開発が急がれています。近年、同種移植におけるGVHDに関する情報が徐々に蓄積され、さらに極めて治療抵抗性の重症GVHDに対して間葉系幹細胞が著効したとの報告もあり、新規薬剤の効果が明らかになりつつあります。しかしながら、GVHDに対する間葉系幹細胞の報告は、概して小規模であり報告数も少なく、非使用例とどの程度の効果に差があるのか、どの種類・程度のGVHDがどの程度制御できて、どのタイミングで使用するのがGVHDによる致死率や有害事象を最小限に抑えることができるのか等はまだまだ十分でないのが現状です。以上より、本研究は、急性GVHD患者における原病、移植前処置、GVHDの局在や症状、急性GVHDの発症時期や治療内容、間葉系幹細胞投与回数や時期、治療効果、発症および死亡のリスク因子などを解析することにより、急性GVHDを発症した方にとって最善の治療戦略の確立を目指すことを目的とします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年12月24日 ～ 2024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】

本研究に関わる個人情報は、個人情報管理責任者（血液内科：山本久史）が管理します。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、研究終了後、学会・学術論文等で研究結果を開示したのち、個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、原疾患、移植源、移植回数、HLA適合度、移植前処置、転帰など）、急性GVHD発症日や投与されていたその予防薬、症状、バイタルサイン、排便量と形態・色調、内視鏡・腹部エコー検査・血液検査結果、肺炎の有無と推移、治療薬と投与時期・回数・投与期間、治療効果、転帰（死亡日もしくは最終生存確認日、治療介入からの日数、死因）

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 内田直之

【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、2020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
虎の門病院 臨床感染症部 酒匂崇史
電話 03-3588-1111(代表)