

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「自分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】

2018年1月1日 ～ 2020年7月31日の間に、造血器疾患のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、全身放射線照射・フルダラビン（フルダラ）・ブスルファン（ブスルフェクス）・メルファラン（アルケラン）による前処置後に同種造血細胞移植を受けられた方、上記以外の移植前処置による同種造血細胞移植を施行した方

【研究課題名】

全身放射線照射・フルダラビン・ブスルファン・メルファランを用いた新しい移植前処置についての検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において行った全身放射線照射、フルダラビン、ブスルファン、メルファランを用いた移植前処置を用いた同種造血細胞移植の安全性と有効性について検討することを目的とします。

《研究に至る背景》

造血器疾患に対する同種造血細胞移植に用いる前処置は、疾患やその状態、患者さんの臓器機能など、様々な要素を考慮した上で決定されます。使用する薬剤や放射線の組み合わせ、また、それらの量について、その前処置が個々の患者さんに及ぼす副作用と効果を考慮する必要があります。特に高齢の方や移植治療の前にすでに何らかの臓器障害を有する患者さんの場合、それらの選択は特に重要になります。当院ではそういった患者さんに対して十分な検討を重ね、全身放射線照射、フルダラビン、ブスルファン、メルファランを組み合わせた前処置を選択することがあります。本研究ではこの前処置を用いて同種造血細胞移植を行った症例の解析を行います。これらの情報は今後の移植医療の発展のためにも意義深いと考えられます。

【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 ～ 2026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・高木伸介のもと研究成果発表後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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

該当しません。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科・高木伸介

【利用する者の範囲】

共同研究機関：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、2021年6月30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へ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)