

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】

2010年4月1日～2018年12月31日の間に、虎の門病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けられた方で、移植後に少なくとも1回の骨密度検査を実施された20歳以上の方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植後の骨粗鬆症の発症率と予後に関する研究

【研究の目的・背景】

骨粗鬆症は、同種造血幹細胞移植後の重要な晩期合併症の1つであり、その発症率は、骨粗鬆症で25%、骨量低下では50%に達すると報告されています。発症要因としては、移植前処置の大量抗がん剤/放射線照射、移植片対宿主（Graft-versus-host disease: GVHD）とその予防/治療に用いられるカルシニューリン阻害剤の使用、長期にわたるコルチコステロイドの使用、性腺機能不全、消化管粘膜障害に起因するCaの吸収不良、腎不全など多岐に渡り、複数の要因が重なり合って骨形成と骨再吸収の不均衡を引き起こすと考えられています。骨粗鬆症は、移植後の生活の質（Quality of Life: QOL）を損なう可能性が高いため、早期に発見し対処することが大切ですが、その際に参考となるのは、欧米の情報や、国内の移植後長期フォローアップのガイドライン、骨粗鬆症一般あるいはステロイド性骨粗鬆症に関するガイドラインのみで、移植後に特化した国内の指針及びその根拠となる国内のデータは非常に乏しいのが現状です。したがって、この研究では、既に診療で行った検査や収集したデータを用いて、国内の同種移植前後の骨粗鬆症に関する解析を実施し、発症率、危険因子、予防・治療介入による効果や副作用と予後を評価することで、移植後骨粗鬆症対策として最も有用な予防・治療方法を確立する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】

2021年5月26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：森 有紀）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）、喫煙歴の有無、飲酒歴の有無、移植前骨粗鬆症の既往の有無、急性及び慢性 GVHD の有無・発症日・重症度、免疫抑制剤及びステロイドの使用状況（種類、使用量及び使用期間）、低 Ca 血症の有無、腎障害の有無、性腺機能不全の有無、ビタミン D 製剤の使用状況（種類、使用量及び使用期間）、ビスフォスフォネート製剤の使用状況（種類、使用量及び使用期間）、デノスマブの使用状況、ホルモン補充療法の有無・薬剤の種類・期間、移植後に実施した骨密度測定の日時及び結果、移植後に実施されたレントゲン検査実施の日時及び結果、血液疾患再発の有無及び再発日、感染症発症の有無・発症日・種類

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 森有紀

【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12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 森 有紀
電話 03-3588-1111(代表)