

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】

調査対象となる期間：2020年4月1日～2021年12月31日の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、血器悪性腫瘍に対して同種移植を行なった症例のうち、移植前にCOVID-19を発症した方

【研究課題名】

COVID-19後における同種造血幹細胞移植の実行可能性についての検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において虎の門病院で造血器悪性腫瘍に対して同種移植を行なった症例のうち、移植前にCOVID-19を発症した患者を後方視的に解析し、有効性、安全性、有害事象等を比較します。

《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植が必要な血液疾患の患者さんにとってCOVID-19感染は致命的な経過を辿る可能性のある危険な感染症です。血液疾患を持つ患者さんが同種造血幹細胞移植後にCOVID-19を合併すると重症化する可能性と死亡率が一般の方と比べて高いことが知られております。一方でCOVID-19に感染した後に同種造血幹細胞移植を安全に行うことができるかどうかについては未だわかっておりません。当院は世界的に見ても非常に多くの同種造血幹細胞移植を行っている施設であり、COVID-19に感染した後に同種造血幹細胞移植についても経験が豊富です。このような症例を解析することでCOVID-19に感染してしまった同種移植を必要としている患者さんに対してより良い移植医療を提供できるようになる重要な情報が得られると考えております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年 8月 22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 内田直之のもと研究終了後 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】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、COVID-19 の重症度、COVID-19 の治療、移植前の原疾患の病期、COVID-19 から移植までの治療歴と期間、併存疾患）

移植情報（移植源、移植前処置、GVHD 予防、移植時の感染予防、移植中の合併症、急性 GVHD 発症率）

【研究代表者】

血液内科 内田 直之

【虎の門病院における研究責任者】

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、2023 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の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 渡部音哉

電話 03-3588-1111(代表)