

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院栄養部及び血液内科では、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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等が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： 2024年1月1日 ～ 2024年12月31日の間に、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患 のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、臍帯血移植 を受けられた方

【研究課題名】

臍帯血移植(CBT)患者に対する食事支援の効果検証

【研究の目的・背景】

《目的》

移植成績向上を目指し、造血幹細胞移植(HSCT)患者に対しがん患者に対する高度な栄養管理と食事療法を専門とする管理栄養士(CST 管理栄養士)の介入を開始しました。介入前後において患者の治療経過・栄養状態について調査し、その効果を明らかにします。

《研究に至る背景》

造血幹細胞移植(HSCT)は難治性の骨髄系腫瘍に対して根治を得られる唯一の手段ですが、移植後に食事が減少し低栄養に陥りやすい問題があります。食事量減少の要因は多岐にわたり(味覚障害・嗅覚障害・消化管GVHD等)、移植後の低栄養は予後に負の影響を与えることが報告されています。当院では2024年9月よりCST管理栄養士による個々人の嗜好に合わせた食事提供・栄養介入を開始したため、その効果を検証します。

【研究期間】

2026年1月8日 ～ 2026年3月31日

【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 国会公務員共済組合連合会虎の門病院栄養部 において研究終了後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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

外部への診療情報提供なし

【利用する診療情報】

診療情報：移植日、生着日、CST介入時、退院時等の経口栄養・静脈栄養のエネルギー量・タンパク質量、体重、血清アルブミン、CRP値、前処置の方法、移植時年齢、性別、身長、疾患名、移植時病期、移植前治療の有無・内容、cytogenetic riskとしての染色体異常、移植時performance status (PS)、hematopoietic cell transplant comorbidity index (HCT-CI)、臍帯血細胞数、HLA適合度、GVHD予防方法、移植後の生着の有無と生着日、CST管理栄養士の栄養介入内容、15kcal/kg IBWの経口摂取を達成した日数、移植後100日以内の早期の治療関連毒性、急性GVHDの合併の有無および重症度、再発の有無と再発するまでの期間、生存期間、死亡原因、在院日数

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：栄養部 土井悦子

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【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、2026年2月28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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 栄養部 小清水孝彦 (常勤職員)

電話 03-3588-1111(代表)