

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院造血細胞移植後長期フォローアップセンター（血液内科、輸血・細胞治療部、）では、東京科学大学（小児・家族発達看護学分野）と共同で以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去に実施された臨床研究「造血幹細胞移植を受けた患者の QOL に関する縦断的調査研究」で得られた情報を利用するものです。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】

当院において、過去に実施された臨床研究「造血幹細胞移植を受けた患者の QOL に関する縦断的調査研究 2022 年 2 月 4 日改訂」に同意された方。

【研究課題名】

造血幹細胞移植を受けた患者の QOL に関する縦断的調査研究 Part II

【研究の目的・背景】

がんや造血器、免疫系に対する治療法に、造血幹細胞移植があります。当院血液内科では、1 年間に約 110 例の造血幹細胞移植を行っており、現在まで 1300 件以上を超える総移植件数を経験してきました。造血幹細胞移植を行う目的は、病気を治し患者さんの命を救うことです。しかし、われわれは移植で病気を克服した患者さんが精神的・身体的満足度など総合的な生活の質（QOL）を高く保ち、「より良く」生きて頂くことも重要であり、移植の最終的な目標の 1 つだと考えております。そのためには、患者さんご自身が感じておられる身体の問題、日常生活や仕事など社会生活の実態、喜びや不安な気持ちなどを教えて頂く QOL 調査研究が必要と考えます。この研究は、造血幹細胞移植を受けられた患者さんの QOL を長期にわたり調査し、QOL に関連する要因を明らかにすることで、移植後の患者さんの QOL の向上を目的としています。

【研究期間】

2025 年 12 月 19 日 ～ 2030 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し得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・資料は虎の門病院造血細胞移植後長期フォローアップセンター

(血液内科、輸血・細胞治療部)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】

診療情報は虎の門病院で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た上で、東京科学大学へ、パスワードを付与したCDで提供致します。

【利用する診療情報】

過去に実施された臨床研究「造血幹細胞移植を受けた患者のQOLに関する縦断的調査研究」で得られた下記の情報

患者背景調査：性別・移植時年齢・移植日・Performance status(PS)・疾患名・移植の種類、社会復帰状況、婚姻状況・家族構成、拳児希望、免疫抑制剤の使用(有無、種類、用量)、ステロイド剤の使用(有無、種類、用量)

QOL調査：SF-36, FACT-BMT

移植後晩期合併症評価：急性GVHD(有無、重症度、罹患臓器、治療内容、転帰)、慢性GVHD(有無、重症度、罹患臓器、治療内容、転帰)、呼吸器疾患(有無、種類、治療内容、転帰)、骨疾患(有無、種類、治療内容、転帰)、内分泌・代謝疾患(有無、種類、治療内容、転帰)、心血管系疾患(有無、種類、治療内容、転帰)、鉄過剰症(有無、治療内容、転帰)、自己免疫疾患(有無、種類、治療内容、転帰)、二次癌(有無、種類、治療内容、転帰)、性腺機能障害・妊よう性(有無、種類、治療内容、転帰)、その他の移植関連晩期合併症

【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：輸血・細胞治療部、造血細胞移植後長期フォローアップセンター 森 有紀
研究機関の長：院長 門脇 孝

【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 輸血・細胞治療部、造血細胞移植後長期フォローアップセンター 森 有紀
電話 03-3588-1111(代表)