

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院中央検査部では、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： 2021年4月1日 ～ 2023年3月31日の間に、造血器悪性腫瘍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】

臍帯血移植に関する後方視的解析による新たな評価法の確立

【研究の目的・背景】

《目的》

臍帯血移植における治療において、新たな評価法の確立を目的とします。

《研究に至る背景》

臍帯血移植は造血器悪性腫瘍の根治的治療法として確立していますが、骨髄移植と比較して生着するまでの期間が長く、この間に発症する感染症等での高い非再発死亡率 Non relapse mortality (NRM)が問題となっています。臍帯血移植の前後では様々な臨床検査により治療の評価が行われますが、検査結果とNRMの調査を行い、NRMに関連する合併症の早期診断に有効な指標となる検査マーカーを見出すことによりNRMの低下に寄与できるのではないかと考えております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年7月24日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

文京学院大学大学院との共同研究

【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 竹内靖博 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。

【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うえて、パスワード設定されたファイルとして保管されます。本研究の解析は虎の門病院で行ないますが、解析結果の評価につきましては共同研究施設である文京学院大学大学院と共同で行ないます。その際に提供する情報には、特定の個人を識別する診療情報や個々のデータはありません。

【利用する診療情報】

1) 臨床検査データ

血算、凝固、生化学、免疫、細胞表面マーカー、感染症マーカー、骨髄、遺伝子・染色体検査等の各検査値および分析機器保有データ、腹部エコー、心臓エコー、病理の各検査結果

2) 診療録

年齢、性別、病名、治療歴、合併症

3) 薬歴

【研究代表者】

虎の門病院中央検査部 部長 竹内靖博

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院中央検査部 部長 竹内靖博

【利用する者の範囲】

文京学院大学大学院 教授 濱田悦子

【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10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 中央検査部 ・ 遠藤繁之

電話 03-3588-1111(代表)