

「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」に参加された患者さんとその家族へ

虎の門病院血液内科では、2010年6月より「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」を開始し、現在も継続中ですが、この度、この研究の実施体制に変更が加わりました。この研究は、現在に至るまで虎の門病院血液内科の単独研究として行ってきましたが、今後は東京大学大学院医学系研究科健康科学看護学教室の協力を得て実施いたします。具体的には、虎の門病院血液内科で本臨床研究の主体となるQOL調査及び臨床データの収集・加工を行い、東京大学大学院医学系研究科健康科学看護学教室で統計解析を行う体制になります。新たな研究実施体制は下記の通りです。

研究代表者：虎の門病院血液内科 谷口修一

研究事務局：虎の門病院血液内科 森 有紀

研究機関：

- ・虎の門病院血液内科

(研究責任者：谷口修一、研究分担者：森 有紀、情報管理責任者：森 有紀)

- ・東京大学大学院医学系研究科健康科学看護学教室

(研究責任者：上別府圭子、研究分担者：佐藤伊織、情報管理責任者：上別府圭子)

これに伴い、虎の門病院で収集させていただいた情報につきましては、院内で匿名化し、個人が特定できないようデータに加工した上で、東京大学大学院医学系研究科健康科学看護学教室に郵送されます。解析に際して送付される具体的な内容は、下記の通りです。

QOL 調査票 (SF36 及び FACT-BMT) のスコア、性別、年齢、移植からの期間・疾患名・移植の種類、PS、GVHD の有無、罹患臓器及び重症度、免疫抑制療法の有無、非感染性呼吸器疾患の有無・種類、骨疾患の有無・種類、内分泌疾患の有無・種類、心血管系疾患の有無・種類、糖尿病・脂質異常症の有無、性腺機能障害の有無・種類、二次癌の有無・種類、社会復帰の状況、配偶者・同居家族の有無

データセットの原本は、虎の門病院において、研究責任者の管理の下、情報管理責任者が管理します。従って、この研究に参加していただいた患者さんやご家族の個人情報

は、院外に提供されることはなく、厳重に管理され、第三者に漏れる心配はありません。しかし、もしこの案内をお読みになり、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「この研究への参加を中止したい」とお思いになりましたら、平成 31 年 3 月 31 日までの間に、この研究に参加をお願いした際にお渡しした同意撤回書を提出していただくか、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。お申し出があった場合でも、診療など病院サービスにおいて患者の皆様に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)

「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」に参加された患者さんとその家族へ

虎の門病院血液内科では、2010年6月より「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」を開始、2019年5月31日をもって新規の参加登録は終了していますが、2022年5月31日までが追跡期間となっております。研究期間は残すところわずかですが、この度、この研究の実施体制が下記の通り変更となりましたのでお知らせ致します。

研究代表者：虎の門病院血液内科 森 有紀

研究事務局：虎の門病院血液内科 森 有紀

研究機関：

- ・虎の門病院血液内科

(研究責任者：森 有紀、研究分担者：森 有紀、情報管理責任者：森 有紀)

- ・東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻

(研究責任者：池田真理、研究分担者：上別府圭子、佐藤伊織、情報管理責任者：池田真理)

研究内容につきましては変更ありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 森 有紀

電話 03-3588-1111(代表)