

## 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。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。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間：2021年9月1日～2023年8月7日の間に、虎の門病院血液内科において、慢性移植片対宿主病（GVHD）に対してイムブルピカ（一般名：イブルチニブ）を処方された患者様

### 【研究課題名】

同種造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（GVHD）に対するイブルチニブの効果および安全性に関する研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

慢性 GVHD に対するイムブルピカの効果および安全性を後方視的に解析します。

#### 《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植後の慢性 GVHD は、現在ステロイドが第一選択の治療とされていますが、ステロイドで良くならない症例の二次治療についてはコンセンサスがない状態です。イムブルピカは慢性 GVHD に対して有用性が評価され保険適応がある薬剤ですが、その実際の治療成績をまとめた報告は少なく、本研究のデータが今後の二次治療選択に役立つと考えています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年9月25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 山本久史のもと研究終了後 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】

診療情報：診療記録、薬歴、画像データ

【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、2024年2月29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 山本 久史

電話 03-3588-1111(代表)