

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液疾患に対する同種造血幹細胞移植治療後 で外来通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来 (LTFU) 実施症例の非再発死亡と QOL 低下に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 細井 裕樹

3. 研究の目的

同種造血幹細胞移植治療は化学療法抵抗性の血液疾患に対する有望な治療法です。しかし、治療成績向上のためには治療合併症の軽減や再発率の低下など様々な課題があります。近年、造血幹細胞移植後の急性期の治療成績は改善してきています。そのため、治療終了後の晩期合併症の管理、ヘルスケア、生活の質の維持が重要になってきています。これらを支援する目的で造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来 (LTFU) 制度を開始しています。LTFU の実施期間はまだ短く、移植後の長期の経過についてのデータは不十分です。そのため、本研究では造血幹細胞移植後外来を受診されている患者さんの治療経過を調べます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血液疾患の患者さんで、平成 21 年 1 月 1 日から令和 2 年 6 月 30 日までの期間中に、同種造血幹細胞移植治療を受け、その後外来受診されている方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、移植方法についてのデータと経過中の血液画像検査データ、経過中の治療介入、合併症に関する情報です。移植方法についてのデータとは、年齢、性別、疾患、病期、HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index)、移植源、HLA (Human leukocyte antigen) 適合度、移植前処置、GVHD 予防法の情報です。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、感染症マーカー、フェリチン値、心エコー所見、CT 所見などの情報です。外来通院中のデータとして看護師問診票による生活状況調査、アンケート調査も含まれます。

(3) 方法

同種造血幹細胞移植治療後、当院または当院の関連施設で外来通院を行った患者さんの上記データを用いて、造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来中の予後を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は和歌山県立医科大学血液内科学講座の講座研究費を用いて行われるため、研究費用負担はありません。利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井 裕樹

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : h-hosoi@wakayama-med.ac.jp