

2012年1月1日～2020年9月1日の間に 当科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「活動性感染症を有する同種造血幹細胞移植患者における顆粒球輸血が予後に与える影
響についての解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 教授 前田嘉信

研究分担者 岡山大学病院 輸血部 講師 藤井伸治
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 医員 池川俊太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

抗がん剤や同種造血幹細胞移植後の好中球減少時には免疫力が低下し、感染を引き起こし時に死亡にいたることがあります。以前より好中球が減少した時期に健常ドナーから採取した顆粒球を輸血して、血球回復するまでの間の感染予防および治療に用いることがあります。しかし、同種移植後の好中球減少期間に行った顆粒球輸血の有効性については十分な知見がそろってはいません。今回当院で感染症を合併し、同種造血幹細胞移植を行った患者様のデータを抽出し、顆粒球輸注の有効性について詳細に検討したいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により同種移植治療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2020年9月1日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方で移植時に活動性感染症を合併していた患者様約50例を対象とします。また、顆粒球を提供いただいたご家族の方約100例を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

当院において同種移植による治療を受けた患者のうち活動性感染症を有する症例の臨床情報を電子カルテより抽出し、研究対象者に対し、移植後の臨床経過およびその後の移植成績について検討を行います。また、顆粒球採取に関わる因子について顆粒球提供ドナーに対し、採取効率および採取産物が移植成績に及ぼす影響も合わせて検討を行います。

4) 使用する試料

なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録（電子カルテ）から抽出した下記の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、診断名、前処置、移植幹細胞、HLA 適合度、GVHD 予防法、幹細胞量を含む同種移植基本情報、同種移植結果、感染症に関わるパラメーター（画像所見、生化学検査を含む）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除し、その他情報はシュレッダーで裁断し、廃棄します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に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、2020年12月31日までの間に下記の連絡先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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：池川 俊太郎

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226