作成日　2022 年 6 月 5 日
第 1.0 版作成
情報公開文書様式 2021 年 6 月版

当院において同種移植幹細胞移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「同種造血幹細胞移植における移植後シクロフォスファミド投与量と免疫抑制剤投与時期が与える移植後成績についての検討」へご協力のお願い―

研究機関名　岡山大学病院

研究責任者　岡山大学学術研究院医歯薬学域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　　松岡　賢市

1）研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植とは、血液の病気を持つ患者さんへの大きな治療選択肢となっている一方で、移植特有の合併症が発生する可能性があります。移植片対宿主病（GVHD）その一つです。GVHD を減らしつつ、移植を安全に行う方法として、近年移植後にシクロフォスファミドを投与する移植方法が世界中で報告されています。この移植方法には、シクロフォスファミドにくわえ、その他の免疫抑制剤も同時に使用します。しかし、シクロフォスファミドの投与量や免疫抑制剤の開始時期の違いによる GVHD の発生頻度や移植の結果などに関する研究はほとんどありません。

本研究は、当院で移植後にシクロフォスファミド投与を受けた患者さんを対象に、GVHD の発生頻度や移植の結果などを検討します。

2）研究対象者

2016 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院血液腫瘍内科において移植後シクロフォスフ

ァミド療法を用いて同種造血幹細胞移植を受けられた 18 歳以上の方約 100 名を研究対象とします。

3）研究期間

倫理委員会承認後～2024 年 12 月 31 日

4）研究方法

当院において同種造血幹細胞移植を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに同種移植や GVHD に関するデータを選び、成績や GVHD 発生率に関する分析を行います。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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、診断日、移植日、移植前に行われた治療歴、移植成績にかかわる事柄(例えば移植後再発など)が発生した日、GVHD の有無、血小板と好中球の生着日、血球貪食症候群や管中心静脈閉塞症の発生の有無、移植片情報、移植中の治療経過

・シクロフォスファミド投与量や免疫抑制剤の開始時期などを含めた治療内容、移植成績や GVHD にかかわる血液検査データ・尿検査データ。また、画像データ。

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　血液腫瘍呼吸器アレル

ギー内科・研究室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ーに保存し、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。

7）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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

所属：岡山大学病院　血液・腫瘍内科

職名：　研究助教（特任）　　氏名：　寺尾　俊紀

月～金（8:30-17:00）　086-235-7227

e-mail：pxzn0d1l@okayama-u.ac.jp