

当院において同種造血幹細胞移植を受けられた方および そのご家族の方へ

—「当院で施行された同種造血幹細胞移植成績の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 前田 嘉信

1) 研究の背景および目的

骨髄移植をはじめとする同種造血幹細胞は、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おりますが、依然として、病気の再発や移植特有の合併症が発生しています。

近年、骨髄以外にも末梢血幹細胞、臍帯血、HLA 半合致ドナーなど様々な移植片の利用が可能となって来ています。さらに、移植片対宿主病（GVHD）を抑制するための新しい予防法である移植後シクロフォスファミド療法が追加され様々な方法の GVHD 予防法も用いられるようになって来ております。当院でも年間約 50 例の同種造血幹細胞移植を行っており、移植片、移植方法や GVHD 予防法の中から各患者さんにとって最適な方法を選択しております。その中で、当院における移植法やドナーの選択などが同種造血幹細胞移植の結果に与える影響を検討し、その成績を把握することは今後の移植医療において非常に大切だと考えています。このため、当院で行った同種造血幹細胞移植の結果を解析し、再発率・GVHD の発生頻度などを検討します。

2) 研究対象者

2016年1月1日から2023年2月28日までに岡山大学病院血液・腫瘍内科で同種造血幹細胞移植を受けられた方のうち、18歳以上の方約300人を対象としています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3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

- ・ 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。

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：助教 氏名： 藤原 英晃

月～金（9:00-17:00） 086-235-7227

e-mail：pxzn0d1l@okayama-u.ac.jp