

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

東京医科大学病院における造血細胞移植成績に関する研究

[研究の背景と目的]

造血細胞移植は血液疾患治療の一治療オプションです。多くは通常の治療(化学療法や分子標的療法など)でも完治が難しいと判断される患者さんが対象となります。造血細胞移植を受けられる患者さんは疾患の相違、病期や移植細胞源などの違いなど、多種多様な状態です。

本研究では、東京医科大学病院における後方視的研究として(過去に移植治療を受けた患者様を対象とする)、主にカルテや温度板を用いて造血細胞移植を行った症例の実態を明らかにし、生命予後に関する移植成績の解析を目的とします。

本院の対象患者さんの移植の実態、予後因子が明らかになることが期待でき、治療戦略や予後予測が期待でき、最終的には今後の治療成績の改善につながる可能性もあります。

[研究の方法]

●対象となる方

222 例: 当院で自家、同種の移植療法を受けた患者さん。

期 間: 2007 年 1 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日

●研究期間

倫理審査承認日から 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

個々の患者さんのカルテや温度板を用います。また日本造血細胞移植学会のデータセンターが管理する「病歴と一元化データ(TRUMP2)」に照合して、疾患名、病期、年齢、性別、移植の種類などを抽出します。これらの患者さんの予後、不幸にして再発や死亡された場合の転帰、原因について調査します。

TRUMP は日本の造血細胞移植治療向上を目的とした学会主導の症例登録システムで、主にデータセンターが管理しています(www.jdchct.or.jp/)。集計では、本邦の造血細胞移植医療全体の成績を反映します。個々の移植施設では、当該施設で行った患者さん

のみの移植経過を参照することが可能です。

東京医科大学病院では、当院で行った移植症例のみが血液内科研究室において、施錠が可能な環境で管理し、パスワードのかかった PC のみから参照可能な状態になっています。

●検体や情報の管理

患者さんのデータは、氏名や生年月日、病歴番号などの個人情報を除いて、TRUMP との連結可能な匿名化番号 ID を用いて情報収集を行います。情報の管理責任者は血液内科 後藤守孝が行います。これらのデータ東京医科大学病院の血液内科研究室において、施錠が可能な環境で管理し、研究終了後は完全なデータの削除を行います。

●研究への参加

本研究への参加は、個々の患者様の自由であり、あなたの自由意志が最優先されます。この研究に参加されない場合でも、今後の治療に何ら不利益を被ることはありません。また、この研究に参加された場合にも、いつでもどのような理由でも、何ら不利益を受けることなく、研究への参加を取りやめる事が出来ます。

[研究組織]

- 研究代表者:東京医科大学病院・八王子医療センター 血液内科

後藤 守孝

- 分担研究者:東京医科大学病院 血液内科

後藤 明彦

伊藤 良和(臨床研究支援センター)

岡部 聖一

赤羽 大悟

藤本 博明

古屋 奈穂子

田中 裕子

吉澤 成一郎

勝呂 多光子

片桐 誠一郎

山田 晃子

森山 充

若松 昇平

[個人情報の取扱い]

- 患者さんのデータは、氏名や生年月日、病歴番号などの個人情報を除いて、TRUMP と

の連結可能な匿名化番号 ID を作成して使用します。

- 情報の管理責任者は血液内科 後藤守孝が行います。これらのデーター東京医科大学病院の血液内科研究室において、施錠が可能な環境で管理し、研究終了後は完全なデーターの削除を行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

血液内科

赤羽 大吾 准教授、03-3342-6111 (内線 5893)

dakahane@tokyo-med.ac.jp