

同種造血幹細胞移植患者を対象とした新規 SOS/VOD 診断基準の 有用性・妥当性に関する後方視的観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科では、2012 年 1 月 1 日～2023 年 4 月 30 日のあいだに同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科では、血液疾患の患者さんを対象として同種造血幹細胞移植治療を行っています。これまでの活動から、この治療を受けた患者さんの中には、類洞閉塞症候群(SOS)と呼ばれる致命的な合併症を起こす方がいることが分かっています。SOS の治療薬として、最近デフィブロタイドという薬剤が使用されるようになりましたが、この薬剤は SOS 診断からなるべく早期に投与を開始することで良い結果に結びつくことが明らかになっております。そのため、SOS を早期に診断できる方法が明らかとなれば、治療を行う上で大変有用です。そこで 2012 年 1 月 1 日～2023 年 4 月 30 日のあいだに、腫瘍・血液内科において同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、検討することで、早期に SOS を診断する方法を探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者背景:性別、生年月日、疾患名
- ・移植基本情報:移植施行日、用いたドナー細胞の種類、HLA の適合度、前処置の内容
- ・血液検査の結果:血小板の値、肝障害の指標となるもの(総ビリルビン値、AST/ALT 値、ALP 値)
- ・腹部エコー検査の結果:移植前の肝臓の大きさ、腹水の有無
- ・研究に必要な情報:身長、体重の推移、血小板輸血の歴、肝臓に対する日々の身体所見の記録

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 (研究責任者:南 博信、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

研究協力機関

該当はありません。

既存試料・情報の提供のみを行う機関

該当はありません。

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置や腫瘍・血液内科のパスワードでアクセス制限されたコンピュータに保存し、神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科の鍵のかかる場所に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 研究責任者:南 博信

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときに、既に研究成果が論文などで公表されている場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者は、この研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。
(すなわち、研究の公平性・中立性に影響するような利害関係になる企業などはございません。)

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 担当者:市川 大哉

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

078-382-5820

E-mail: ichikawa@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (月曜日、土日祝日は除く)