神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科において造血幹細胞移植術を 施行された患者を対象としたカルテ調査・データベース研究

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～2024 年 12 月 31 日のあいだに当科で造血幹細胞移植術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、主に血液疾患を対象として自家・同種造血幹細胞移植術を行っています。移植術は、主に血液疾患に対して大きな効果が期待される治療法ですが、時に致命的な合併症がしばしば発生することが大きな問題です。こうした合併症の発生や、移植後の予後などを事前に予測することは、早期治療介入などにつながり意義が大きいと考えられます。そういった検討・研究を行うためには、様々かつ膨大な日々の医療情報を、効率的に組み合わせた解析を行うことが望まれます。このような背景から、2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに、腫瘍・血液内科にて造血幹細胞移植術を受けられた患者さん(移植施行時に 18 歳以上であった方)の医療情報をカルテから収集してデータベースを作成し、これを解析することで、移植後の予後や合併症の評価などを行う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 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

2012 年 1 月 1 日以降の、電子カルテに格納されている医療情報全てが、収集の対象となりえます。下記はその一例です。ただし例外として、患者さんおよびその血縁者に関係する遺伝的な情報については、本研究においてカルテからの情報収集を行いません。

- ・患者基本情報:性別、生年月日、移植施行日、既往症、身長・体重
- ・臨床情報:移植後の原疾患の再発について、移植合併症の発生について
- ・使用した薬剤の情報
- ・血液検査の結果:血球数、肝機能、腎機能、血液凝固能
- ・その他検査の結果:腹部エコー、心エコー、画像検査(CT、MRI、PET-CT)

上記の情報の利用を開始する予定日

2025 年 6 月 1 日から行う予定です。

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:黒田 良祐)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・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、特定の個人を識別できる記述(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)はできる限り収集せず、別途に対応表を作成した上で管理します。収集された情報や記録は、鍵のかけられた場所で、神戸大学医学部附属病院腫瘍・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て保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・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。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野 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医学部附属病院 腫瘍・血液内科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医学部附属病院 腫瘍・血液内科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、患者さんないしその代諾者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すでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

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。

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、ご自身やご家族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、ご自身やご家族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 7-5-2

TEL: 078-382-5820

FAX: 078-382-5821

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)