

2002年2月1日から2034年2月28日に、当院で造血幹細胞移植を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：造血幹細胞移植後の治療成績及び合併症についての後方視的研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2034年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部血液腫瘍内科学講座 助教 川島 一郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

造血幹細胞移植は合併症による死亡が20～30%程度認められる極めて高リスクな治療として知られています。通常の抗癌剤治療で起こりうる細菌や真菌の感染症に加えて、GVHD (Graft-versus-host disease)、肝中心静脈閉塞症 (VOD/SOS ; veno-occlusive disease/sinusoidal obstruction syndrome)、TA-TMA (transplantation associated thrombotic microangiopathy)、HHV-6 脳炎・脊髄炎などの移植後に特有で、重篤な合併症が多く存在することが原因と考えられています。これらの病態の多くは明らかな原因は不明であり、治療法も確立されていません。また、前処置やGVHD 予防などの移植の方法や疾患ごとの移植適応は各施設で様々であり、定まったものが存在しない現状もあります。

### 【研究の方法について】

2002年2月1日から2034年2月28日までに山梨大学医学部附属病院で造血幹細胞移植を施行した患者さんのカルテ情報を用いて、移植後の生存率、合併症などについて検討を行います。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2002年2月1日から2034年2月28日までに山梨大学医学部附属病院で造血幹細胞移植を施行した患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：臨床経過についてのカルテ内容、血液・尿・画像・培養・病理組織・骨髄検査・キメリズム解析・HLA など、診療に用いた検査データ、バイタルサイン、尿量、体重、身体所見など。

### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部血液・腫瘍内科学講座の研究者のみです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

研究責任者 山梨大学医学部血液・腫瘍内科学講座 助教 川島 一郎

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 血液・腫瘍内科学講座

Tel : 055-273-9432

FAX : 055-273-1274