

造血幹細胞移植を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	FLU/BU2/MEL80 non-TBI レジメン後、 移植後エンドキサンで施行した HLA 半合致移植
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 血液内科 吉田周郎
研究の背景	GVHD(移植片対宿主病) 予防を移植後エンドキサン (シクロホスファミド)(post-CY)で行う HLA(ヒト白血球抗原)半合致造血幹細胞移植は近年、確立した治療法となっています。その前処置には通常、全身放射線照射 (total body irradiation: TBI) が用いられています。一方、諸事情で全身放射線照射(TBI) を用いることができない症例もあります。昨年、造血・免疫細胞療法学会でフルダラビン メルファラン ブスルファン (FLU/MEL/BU)の前処置後の移植後エンドキサン(post-CY)での HLA 半合致造血幹細胞移植の安全性の報告がありました。
研究目的	当院での全身放射線照射(TBI) 以外での前処置を用いた移植後エンドキサン(post-CY)での GVHD 予防、HLA 半合致造血幹細胞移植結果を、全身放射線照射(TBI) を含む従来型の移植後エンドキサン(post-CY)での HLA 半合致造血幹細胞移植結果と比較し、予後、再発、合併症などの解析を行うことで今後の治療成績向上の判断材料となります。当院でも全身放射線照射(TBI) を含む従来型の移植後エンドキサン (post-CY)での HLA 半合致造血幹細胞移植と全身放射線照射(TBI) 以外での HLA 半合致造血幹細胞移植結果を比較、検証しました。
研究実施期間	【調査対象期間】 2015年1月1日から2023年12月31日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2015 年から 2023 年 7 月 31 日までに HLA 半合致同種造血幹細胞移植を行った患者さん 【調査方法】

	<p>診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" data-bbox="416 230 1430 813"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴</td> <td><input type="checkbox"/>既往歴</td> <td><input type="checkbox"/>治療歴【抗がん剤治療歴</td> <td>薬剤投与量</td> <td>移植歴】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後 【発症から 2023 年 12 月まで(生存 原病再発 非再発死亡)】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ 【血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、血清 LD 値） 骨髄所見（骨髄細胞数、生検所見、フローサイトメータ検査、 染色体結果）、HLA データ】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【レントゲン CT MRI など】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 血液内科 医長 吉田周郎</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴【抗がん剤治療歴	薬剤投与量	移植歴】	<input type="checkbox"/> 予後 【発症から 2023 年 12 月まで(生存 原病再発 非再発死亡)】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ 【血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、血清 LD 値） 骨髄所見（骨髄細胞数、生検所見、フローサイトメータ検査、 染色体結果）、HLA データ】					<input type="checkbox"/> 画像データ【レントゲン CT MRI など】					<input type="checkbox"/> アンケート【 】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【 】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴【抗がん剤治療歴	薬剤投与量	移植歴】																																					
<input type="checkbox"/> 予後 【発症から 2023 年 12 月まで(生存 原病再発 非再発死亡)】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ 【血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、血清 LD 値） 骨髄所見（骨髄細胞数、生検所見、フローサイトメータ検査、 染色体結果）、HLA データ】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【レントゲン CT MRI など】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【 】																																									
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																								
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1346 1430 1509"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎	相談窓口	九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎																																								
相談窓口	九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								