

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

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。

1.研究課題名	造血幹細胞移植患者の GLIM 低栄養の有無と臨床転帰の検討：単施設後ろ向き観察研究
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 栄養管理室 責任者氏名 佐々木沙彩
3.研究の背景	造血幹細胞移植とは、造血機能に異常をきたし正常な血球を作ることができなくなった患者さんに、ドナーから提供された造血幹細胞、あるいは、あらかじめ凍結保存していた自身の造血幹細胞を移植し、造血機能の正常化を図る治療法です。 従来、低栄養の評価は、体重減少、食事摂取量減少およびアルブミン（Alb）といった指標を組み合わせて評価されています。近年、GLIM（Global Leadership Initiative on Malnutrition）基準による低栄養の診断の有用性が報告されています。GLIM 基準による低栄養診断は、従来の食物摂取不足による低栄養に加え、医療施設における疾患関連性低栄養も考慮して、低栄養を評価する方法です。世界的に用いられている低栄養診断及び栄養治療の基準とされています。 造血幹細胞移植は、消化管の毒性・合併症のリスクが高く、栄養状態が悪化しやすい治療法であり、長期間経口摂取が制限されることがあります。移植前に栄養状態良好であっても、移植後に栄養障害に陥るリスクが高いため、移植決定時から早期に栄養管理を行うことは重要です。一方で、造血幹細胞移植を受ける患者さんにおける GLIM 基準を用いた低栄養診断と予後についての関連を評価した研究はありません。さらに、感染症との関連を評価した研究もありません。
4.研究目的	本研究の目的は、造血幹細胞移植を受ける患者さんにおける GLIM 基準による低栄養の有無が臨床転帰と関連するかを調査することです。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2024 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに血液内科に入院し造血幹細胞移植を受けた患者 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 選択基準：調査対象期間中に、血液内科に入院し造血幹細胞移植を受けた方 除外基準：妊娠している患者、造血幹細胞移植歴のある方

	② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する試料 ④ 研究に利用する診療情報 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="336 315 1407 365"> ☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 365 1407 463"> ☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 ☐予後【 】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 463 1407 562"> ☐臨床検査データ【アルブミン（Alb）、ヘモグロビン（Hb）、C 反応蛋白（CRP）、血中尿素窒素（BUN）、血清クレアチニン値（Cre）、総リンパ球数（TLC）】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 562 1407 611"> ☐画像データ【 】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 611 1407 660"> ☐アンケート【 】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 660 1407 710"> ☐有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="336 710 1407 853"> ☐その他【 低栄養診断の基準である GLIM に基づく低栄養の診断、感染症発症、死亡の有無、入院日数、移植前の管理栄養士介入の有無、栄養療法(栄養投与ルートおよび栄養素投与量) 】 </td></tr> </table> ⑤ 試料・情報の管理 上記の診療情報を共同研究機関に提供していません。 ●情報の管理責任者 九州医療センター 栄養管理室 （職名）管理栄養士 （氏名）佐々木沙彩	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 ☐ 予後【 】	☐ 臨床検査データ【アルブミン（Alb）、ヘモグロビン（Hb）、C 反応蛋白（CRP）、血中尿素窒素（BUN）、血清クレアチニン値（Cre）、総リンパ球数（TLC）】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☐ その他【 低栄養診断の基準である GLIM に基づく低栄養の診断、感染症発症、死亡の有無、入院日数、移植前の管理栄養士介入の有無、栄養療法(栄養投与ルートおよび栄養素投与量) 】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】								
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 ☐ 予後【 】								
☐ 臨床検査データ【アルブミン（Alb）、ヘモグロビン（Hb）、C 反応蛋白（CRP）、血中尿素窒素（BUN）、血清クレアチニン値（Cre）、総リンパ球数（TLC）】								
☐ 画像データ【 】								
☐ アンケート【 】								
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
☐ その他【 低栄養診断の基準である GLIM に基づく低栄養の診断、感染症発症、死亡の有無、入院日数、移植前の管理栄養士介入の有無、栄養療法(栄養投与ルートおよび栄養素投与量) 】								
7.個人情報の取扱い	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。							
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="336 1238 627 1301">研究代表施設 (研究代表者)</td><td data-bbox="627 1238 1497 1301">九州医療センター 栄養管理室科（職名：管理栄養士） 佐々木 沙彩</td></tr> <tr> <td data-bbox="336 1301 627 1426">相談窓口</td><td data-bbox="627 1301 1497 1426">九州医療センター栄養管理室 （職名：管理栄養士） 佐々木 沙彩 〒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 栄養管理室科（職名：管理栄養士） 佐々木 沙彩	相談窓口	九州医療センター栄養管理室 （職名：管理栄養士） 佐々木 沙彩 〒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 栄養管理室科（職名：管理栄養士） 佐々木 沙彩							
相談窓口	九州医療センター栄養管理室 （職名：管理栄養士） 佐々木 沙彩 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700							