

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液疾患に対する同種造血幹細胞移植治療で入院・通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

同種造血幹細胞移植後の出血性膀胱炎に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 細井 裕樹

3. 研究の目的

同種造血幹細胞移植治療は化学療法抵抗性の血液疾患に対する有望な治療法です。その半面、高い治療関連死亡率が課題です。移植治療によって生じる難治性の合併症克服は、同種造血幹細胞移植治療成績の向上につながります。同種造血幹細胞移植治療後には種々の感染症にかかりやすくなります。ウイルス性感染症の一つに出血性膀胱炎があります。出血性膀胱炎と関連する発症リスク因子や環境因子はまだ確立されていません。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用いて移植後に出血性膀胱炎を生じた患者さんと生じなかった患者さんを比較して、移植後の出血性膀胱炎の病態を調べるのがこの研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血液疾患の患者さんで、2009年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、同種造血幹細胞移植治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、移植方法についてのデータと経過中の血液画像検査データに関する情報です。移植方法についてのデータとは、年齢、性別、疾患、病期、HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index)、移植源、HLA (Human leukocyte antigen) 適合度、移植前処置、GVHD 予防法の情報です。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、フェリチン値、GVHD 関連数値、ウイルス学的検査値、心エコー所見、腹部エコー所見、CT 所見などの情報です。治療薬剤の情報、環境要因を評価するための入室病室、病室環境の情報も使用します。また、経過中の有害事象、原病経過、生存状況も合わせて調査します。

(3) 方法

当院で同種造血幹細胞移植治療を受けたまたは治療後外来通院中の患者さんの上記データを用いて、移植後に出血性膀胱炎を生じた患者さんと生じなかった患者さんの要因を比較検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井 裕樹

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : h-hosoi@wakayama-med.ac.jp