

2005年1月～2018年12月の間、本院の血液内科で、同種造血幹細胞移植を受けた方へ

研究 課題名 当科における同種造血幹細胞移植 (allo-SCT) 後晩期合併症の検討
の実施について

1. 本研究の目的および方法

同種造血幹細胞移植(allo-SCT)は年々増加し、血液悪性腫瘍や造血不全に対する標準治療になっています。Allo-SCTの技術も進歩し、長期生存が得られる方も増えています。その中で、allo-SCT後晩期には、様々な疾患を発症することが報告され、その累積罹患率は59%に上るとの報告もあります。当院の患者さんにおいても、allo-SCT後に高血圧、慢性腎臓病などの代謝性疾患、悪性腫瘍などを併発する方が増えています。そこで、当院におけるallo-SCTを施行した患者さんにおける、後晩期合併症の発症状況について後方指摘に検討し、予防法や対策について検討する目的で、本研究をおこないます。

研究対象者は、2005年1月から2018年12月までに当院でallo-SCTを施行し、移植後2年以上生存し、当院でフォローしている方です。

電子カルテより、病歴、既往歴、治療内容、合併症の有無、転記などを抽出し、解析をおこないます。

研究全体の実施期間は委員会承認後～2025年12月までです。予定症例数は60例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究に用いる情報は、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等です。

本研究では、情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の 大浦 雅博 が、血液内科医局の施錠可能な保管庫にて適切に管理を行い、外部への提供は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に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、下記の連絡先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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 血液内科 特任助教 大浦雅博

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 血液内科 特任助教 大浦雅博

電話番号 血液内科医局:088-633-9269

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。