

臨床研究情報

当院で同種造血幹細胞移植を行った（移植時 18 歳以上）患者さん・ご家族様
へご協力のお願い

NTT 東日本関東病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する後方視的解析

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 血液内科

関東造幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）

研究責任者

当院研究責任者：NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵憲祐

研究責任者：東京都立駒込病院 血液内科 土岐典子

研究の意義と目的

同種造血幹細胞移植後の結核感染症のデータをまとめ発症頻度及びリスク因子等の臨床的特徴の解析を目的としています。

対象となる方

2002 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院で同種造血幹細胞移植を行った、移植時 18 歳以上の方。（ただし、参加施設医師の判断により対象として不相当と判断された症例は除外）

実施方法

対象となる方のデータを用いて、後方視的に結核の発症頻度やリスク因子の同定を行います。調査票に下記の項目を記載し、匿名化を施した上で研究代表者に送付します。

■ 研究・調査項目

1. 臨床所見（年齢、患者およびドナーの性別、患者およびドナーの血液型、原疾患、移植時の原疾患状態、aGVHD・cGVHD の状態、免疫抑制剤の使用）

2. 血液(患者の好中球数、IgG)、喀痰培養、胃液培養
3. 治療方法(抗結核剤をどの程度使用したか)
4. 治療反応性、予後

■研究代表者

自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター血液科 教授 神田善伸

実施期間

倫理委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日まで

個人情報の取り扱い

対象となる方の氏名や生年月日など個人を同定可能な情報は調査票には含まれておらず、また送付元では個人識別番号を付け連結可能匿名化を施した上で研究代表者に送付します。

記入済みの調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管します。また連結表は施設内で施設責任者が厳重に管理します。

費用

本研究は、駒込病院血液内科受託研究費及び関東造血細胞移植共同研究グループ研究費を用いて実施されます。

利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はございません。

同意の撤回

すでに研究に同意をされた方も、ご本人または、その代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことができます。対象となる方が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 血液内科 部長 臼杵憲祐

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6109

倫理・医療監査委員会事務局

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本

電話 03-3448-6651