

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあ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「ご自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2011年2月～2016年1月までの間に、白血病・骨髄異形成症候群・骨髄増殖性疾患・リンパ腫等の造血器疾患のために虎の門病院に入院・通院し、臍帯血移植を受けられた方

【研究課題名】

メルファラン投与と同種造血細胞移植関連合併症の関連についての後方視的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院でメルファランを含む移植前治療を用いた同種造血細胞移植患者さんを対象に、メルファランの投与量や投与方法と移植に関連した毒性・合併症等につき、すでにあるカルテのデータを用いて検討し、メルファランの最も適切な使用方法を確立することを目的としています。

《研究に至る背景》

メルファランは、同種造血細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植など）の移植前治療薬として使用されますが、口内炎や下痢などの粘膜障害を起こしやすく、また肝臓・腎臓・肺への毒性もあり、適切な使用量・使用方法は確立が望まれています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年3月14日～2018年11月30日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては削除し、個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院血液内科 内田直之のもと研究終了後 5 年

間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、診断名、病期（病気の進行度）、生理検査、画像検査、血液検査、治療で使用された薬剤、メルファラン総使用量・投与方法、臨床経過等

【研究代表者】

虎の門病院血液内科 内田直之

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院血液内科 内田直之

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2018年4月30日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)