

## 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「ご自身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】

2000年1月～2018年3月の間に、虎の門病院血液内科に入院し、同種造血細胞移植を施行し、その後に非感染性炎症性神経合併症を発症された方

### 【研究課題名】

同種造血細胞移植後の脊髄から末梢神経にかけての非感染性炎症性神経合併症の検討

### 【研究の目的・背景】

同種造血細胞移植後の脊髄から末梢神経にかけての非感染性炎症性神経合併症の臨床像とそれに対する治療について明らかにすることが目的です。

近年、同種造血細胞移植の施行件数は増加傾向にあり、当院では年間120件を超える移植を施行していますが、移植後に脊髄炎や末梢神経障害などの炎症性神経合併症を経験します。これらは慢性GVHD（graft-versus-host disease：移植片対宿主病）に随伴して出現することが多いですが、感染症や腫瘍浸潤の否定が常に必要となるため確定診断が難しいです。また、治療については大量ステロイド療法や大量ガンマグロブリン療法などが選択されることが多いですが標準的治療は確立されていません。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年5月29日 ～ 2022年3月31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特定の個人を識別することができないように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 高木伸介のもと研究終了後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】

患者背景：年齢、性別、身長、体重、原疾患名、移植時病期、移植前 performance status、移植前のピンカアルカロイド系抗がん剤とネララビンの使用の有無とその使用量

移植情報：移植前処置、GVHD 予防薬、移植日、移植細胞の種類、移植細胞数、好中球生着日、pre-engraftment immune reactions (PIR：移植後早期の生着前免疫反応)および graft-versus-host disease (GVHD：移植片対宿主病)の有無、ステージ、グレード、治療内容

非感染性炎症性神経合併症：診断日、症状と臨床経過、治療内容、寛解の有無と寛解日、転帰

身体所見：体温、血圧、脈拍、自覚症状、他覚症状

血液検査：血算、生化学、凝固

画像検査：胸部 X 線、CT、腹部超音波、脳および脊髄 MRI、電気生理学的検査

#### 【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院血液内科 谷口 修一

#### 【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、2019年3月31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は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 高木伸介

電話 03-3588-1111(代表)