

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院輸血部および血液内科では、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「自分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】

調査対象となる期間：2018年1月～12月の間に、末梢血幹細胞移植のために虎の門病院血液内科に入院し、末梢血幹細胞採取および移植を受けられた方

【研究課題名】

凍害防止剤 CP-1 ハイグレードの有効性と安全性に関する確認調査

【研究の目的・背景】

《目的》

末梢血幹細胞移植のために採取した末梢血幹細胞の凍結保存を凍害防止剤 CP-1 液(従来品)で行い、移植時に解凍して輸注してきました。今回、凍害防止剤 CP-1 の製造過程がより改善されました「CP-1 ハイグレード」を用いた場合の末梢血幹細胞の回収率と輸注時の有害反応の有無を従来品と比較します。

《研究に至る背景》

凍害防止剤 CP-1 液は 1992 年に製造され、1994 年に末梢血幹細胞移植術が保険収載された後は、末梢血幹細胞の凍結保存に広く使用されてきました。今回、製造方法の一部変更により、品質が高まった「CP-1 ハイグレード」が供給されています。従来品と比べて末梢血幹細胞の回収率や輸注時の有害反応に差が無いかどうかを確認します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年8月28日 ～ 2019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 虎の門病院輸血部長、牧野茂義のもと研究終了後 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：末梢血幹細胞(CD34 陽性細胞)の解凍後の回収率、輸注後の有害反応の有無

【研究代表者】

虎の門病院・輸血部長・牧野茂義

【虎の門病院における研究責任者】

輸血部・牧野茂義

【利用する者の範囲】

研究分担者・輸血部臨床検査技師・府川正儀（科長）

研究分担者・輸血部臨床検査技師・吉井真司

研究分担者・輸血部臨床検査技師・水村真也

研究分担者・輸血部臨床検査技師・芳野達弘

研究分担者・血液内科・部長・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1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 輸血部 ・ 牧野茂義

電話 03-3588-1111(代表)