

## 当院にて同種造血細胞移植を受けられた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 長谷川 大一郎 連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 医長 氏名 岸本 健治 連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（岸本健治）までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

2010年1月1日より2017年12月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて同種造血細胞移植を受けた方のうち、フルダラビン（125 mg/m<sup>2</sup>）・メルファラン（180 mg/m<sup>2</sup>）・低線量全身放射線照射による強度減弱前処置を受けた方

### 2 研究課題名

フルダラビン・メルファラン・低線量全身放射線照射による強度減弱前処置を受けた小児同種移植患者における移植後合併症の検討

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

血液疾患や腫瘍性疾患等の病気を治すために、他の人から造血細胞（骨髄や臍帯血）を移植することを「同種造血細胞移植」と呼びます。移植された細胞の拒絶を予防し、患者さんの体内に残存した造血細胞や腫瘍細胞を破壊するために、同種造血細胞移植の前には抗がん剤や放射線照射を用いた「移植前処置」を行います。移植前処置は同種造血細胞移植に不可欠なものですが、その合併

症は時に患者さんに強い苦痛をもたらします。強度を減弱した移植前処置が近年確立されつつあり、合併症の低減、移植後晩期合併症の軽減が期待されています。当院においても強度を減弱した移植前処置を積極的に採用しており、抗がん剤 フルダラビン・メルファランと低線量の全身放射線照射を組み合わせた移植前処置はその代表的なものです。本研究では、フルダラビン・メルファラン・低線量全身放射線照射による前処置を受けた患者さんについて、移植後に生じた合併症の状況を調査します。本研究を通じて上記の移植前処置を受けた患者さんにおける安全性と合併症の詳細が明らかになり、同種造血細胞移植を受ける患者さんに有用な情報が得られると期待されます。本研究は過去の診療記録を基に、同種造血細胞移植を受けた方の情報を収集して行います。

## 5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録（カルテ）を閲覧させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

2018年11月1日～2019年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

### 実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 医長 岸本 健治

連絡先電話番号 078-945-7300

以上