

## 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をお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 川崎 圭一郎 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

2004年1月1日より2014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

### 2 研究課題名

小児同種造血細胞移植における無移植片対宿主病無再発生存の検討

### 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。同種造血細胞移植によって病気の根治が期待できる一方で、移植に伴う合併症が起こることもあり、移植片対宿主病（GVHD）はその代表的なものです。重度の移植片対宿主病が起きると患者さんの生活は大きく制限を受けることが多く、移植後の患者さんの生活の質を反映した新しい指標として、「無移植片対宿主病無再発生存」が提唱されています。これは同種造血細胞移植後に病気の再発や重度の移植片対宿主病を起こすことなく生存されている

患者さんの割合を評価する指標です。我が国における小児の無移植片対宿主病無再発生存に関する知見は未だ十分ではありません。本研究は当院における同種造血細胞移植後の無移植片対宿主病無再発生存の詳細を明らかにし、より合併症の少ない移植方法の選択に有用な情報を見出すことを目的としています。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

西暦 2016 年 12 月 1 日～2017 年 2 月 28 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は、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