

2025年1月7日

造血細胞移植の前処置として ブスルファンの投与を受け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 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、上記のご病気で入院・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いたします。

1 対象となる方

2018年から2024年までの間に、兵庫県立こども病院で造血細胞移植を受け、移植前処置としてブスルファンの投与を受けられた方

2 研究課題名

移植前処置薬ブスルファンの薬物動態と神経学的合併症の関連

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、造血細胞（骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血）を移植することを「造血細胞移植」と呼びます。造血細胞移植を受ける患者さんは、造血細胞を移植する約1週間前から抗がん剤や放射線照射を用いた「前処置」を受けます。ブスルファンは前処置に使用されることの多い抗がん剤の一つですが、注意すべき副作用として神経症状（頭痛や震え、けいれんなど）が知られています。ブスルファンを含む前処置を受けた患者さんでは一定の割合で神経

症状が生じることが報告されていますが、その発症とブスルファンの薬物動態がどのように関連するかは未だ知見が十分ではありません。本研究は当院でブスルファンを含む前処置を受けた患者さんの神経症状の発症とブスルファンの薬物動態の関連を明らかにし、造血細胞移植を受ける患者さんの診療に関する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、ブスルファンを含む前処置を受けられ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）、検査データを閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 2 月 1 日～2025 年 8 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