

当院で造血幹細胞移植を施行し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 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>稲熊 洋祐</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
研究分担者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

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、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に当院で造血幹細胞移植を施行され、治療のために当院に 1 年以上通院されている方

2 研究課題名

造血幹細胞移植後の短期的および長期的腎予後の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

4 本研究の意義、目的、方法

造血幹細胞移植 (HSCT) は血液疾患や悪性腫瘍における根治治療の一つです。HSCT 後の生命予後は改善している一方、生命予後が改善したことで HSCT 後の後遺症が問題とされるようになり、その重篤な後遺症の一つとして腎障害が挙げられています。

成人においては HSCT 後の急性腎障害 (AKI) や慢性腎臓病 (CKD) に関連するデータが散見されますが、小児ではそれらのデータが乏しいのが現状です。

そこで本研究は、当院で HSCT を受けた児の AKI と CKD の発症率とそれらのリスク因子を特定することを目的としています。それにより腎障害を発症しやすい患者を予測して、早期介入と長期的な観察が必要な患者の選定を目指します。

5 協力をお願いする内容

上記対象の患者様の診療録のデータ（臨床経過、血液・尿検査データ、その他診療録に記載している事項）を閲覧し、解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2019年9月30日（予定）

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、研究終了後3年間が経過した時点で完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関するご質問は下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院

腎臓内科 稲熊 洋祐

電話番号：078-945-7300

FAX：078-302-1023

以上