

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ 同種造血幹細胞移植および自家末梢血幹細胞移植の臨床的効果と合併症の発症に関するアウトカム研究
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科（研究責任者） 高橋宏通
＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2027年 3月 31日
＜対象となる方＞ 本研究の対象患者の期間:西暦 2001年 4月 1日 ～ 西暦 2024年 3月 31日に当院で同種造血幹細胞移植または自家末梢血幹細胞移植を受けられた方。
＜研究の目的＞ 造血幹細胞移植は血液疾患において、既存の化学療法などの治療においてコントロールが効かなくなった患者において重要な治療であり、疾患によっては唯一の根治的治療となります。 まず、造血幹細胞をどこから得るかによって、造血幹細胞移植は大きく2つに分類されます。患者自身の造血幹細胞をあらかじめ採取・保存し、それを移植に用いる「自家造血幹細胞移植」と、ドナーから提供された造血幹細胞を移植に用いる「同種造血幹細胞移植」に分類され、さらに骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植の3種類に分類されます。 造血幹細胞移植の方法についても、たくさんの改良がなされ、さまざまな薬剤による治療法が開発されています。しかし、それらは海外からのデータであり、日本においてどのような治療戦略が良いかというのは詳しくわかってはおりません。そのため、当院での治療成績を把握することが、これからの治療法を決定する意味でも検討すべき重要事項となっています。 これらの研究において我々は、新しく造血幹細胞移植治療を行った患者さんのデータを用い、過去の症例を再検討することで当院での同種造血幹細胞移植を行ったあとの治りやすさ、治りにくさの要因を明らかにし、今後のより良い治療戦略へと応用することが目的です。
＜研究の方法＞ 該当する症例の診療録において、造血幹細胞移植前後の特性（血液・尿検査結果、画像検査、診療録および病理保存検体の形態学的・細胞遺伝学的・免疫学的プロファイル）と臨床像の関連性、および予後との相関関係を調査します。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

本研究は日本大学医学部附属板橋病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植または自家末梢血幹細胞移植を受けた患者さんの臨床データ（検査データ，診療記録，保存病理検体）を用いて行う研究です。

検査データ，診療記録をまとめ、データベース化いたします。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

血液・腫瘍内科 氏名：高橋 宏通

電話：03-3972-8111 内線：（医局）2403 （PHS）8033

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方