

ホームページ掲載文書

当院において平成19年5月1日～平成28年11月30日に、造血幹細胞移植を受けた患者さんへ研究協力のお知らせ

川崎医科大学 血液内科学教室と放射線医学(治療) 教室では、下記研究を実施します。
研究期間は、倫理委員会承認日～平成34年12月31日の予定です。

1. 研究の概要

この文書は、臨床研究「**当院における全身放射線照射併用造血幹細胞移植の outcome の検討**」の内容についてお知らせするものです。

造血幹細胞移植に係る全身放射線照射 (TBI) の役割は、移植前処置の目的で悪性腫瘍を根絶させることと、ドナー造血細胞が拒絶されないようにホストの免疫を抑制することです。通常は多量の抗がん剤を用いて行われますが、TBIは強力な免疫抑制作用を有し、さまざまな腫瘍に有効であり、化学療法に耐性のある腫瘍や、中枢神経領域などの化学療法が到達しにくい領域にも有効であり、移植前処置の一部としてレジメに組み込まれています。特に急性リンパ性白血病 (ALL) に対する前処置では TBI が優先されているのが現状ですが、効果や副作用の面で確立されていない点もあり、それらを補うための臨床研究データの蓄積が望まれています。

今回、平成19年～平成28年に造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象として、治療の内容、治療別の効果と副作用を明らかにする調査研究が、当院の血液内科と放射線治療科の専門医による共同研究として行われます。

2. 研究の目的と内容について

この研究は、平成19年5月1日から平成28年11月31日の間に当院で造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象としています。調査内容は、TBI 併用の造血幹細胞移植後の症状、検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用であり、これらについて過去の診療録の閲覧調査が行われます。この調査のための新たな検査項目はありません。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データを、匿名化して、調査に使用する場合があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ、病理標本、画像データの識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行された匿名化された対応表により管理された番号のみを使用します。あなたの氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に

関する研究は含まれていません。本研究の成果は学会や学術論文として公表するとともに、英文誌に発表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

この研究の内容および方法は、実施について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんもしくは代理人の方（患者さんご本人が連絡できない場合）は、担当医を通じて下記の連絡先までご連絡いただければ、本研究へのデータ利用を停止いたします。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。
- いつでも同意は撤回可能であり、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはない。

4. 外部機関への試料・情報の提供 無し

5. この調査研究全体の責任者・お問合せ先

本研究に関する質問、拒否の申し出がありましたら、
下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

川崎医科大学 放射線医学(治療) 講師 釋舎 竜司
住所 〒701-0192 倉敷市松島 577
電話 086-462-1111 FAX: 086-464-1175
電子メール: radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

6. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には、鳥居薬品(株)、武田薬品工業(株)、MSD(株)、中外製薬(株)、塩野義製薬(株)、小野薬品工業(株)より、奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

※ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申し出下さい。