

2015年1月1日～2019年12月31日の間に 血液内科において臍帯血移植を受けられた方へ

—「当院での臍帯血移植における細胞処理・解凍過程の検証」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 附属病院 輸血部 主任技師 仲井富久江
研究分担者 附属病院 輸血部 副主任技師 岡井美樹
附属病院 輸血部 臨床検査技師 文屋涼子、永井智美、吉田智子
附属病院 中央検査部 臨床検査技師 中桐逸博 中央検査部部長 通山薫
血液内科 医長 松橋佳子、清水里紗、医師 廣瀬匡、山田聖子
血液内科部長 近藤英生、和田秀穂

1. 研究の概要

当院での同種造血細胞移植は臍帯血移植が最も多く2006年1月から2019年12月までに162件行われました。公的臍帯血バンクは全国に6か所存在し、採取後の臍帯血の検査、調製、凍結保存を行うとともに、患者が移植する医療機関へ臍帯血を引き渡す業務が行われており、当院輸血部では、引き渡された臍帯血を-140℃の超低温槽で保管管理し、移植時に37℃の恒温槽で解凍しています。当院での臍帯血の解凍は2分を目安に行っておりますが、現在解凍時間の明確な基準はありません。今回、2015年1月1日から2019年12月31日までの臍帯血移植症例を対象に、臍帯血バンクで検査された有核細胞数、CD34陽性細胞数、細胞生存率等の結果情報と、当院で臍帯血解凍後に測定したそれらの結果を比較し、細胞処理・解凍の過程に問題がないか検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院血液内科において臍帯血移植を受けられた方、約50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2019年12月31日の間に当院において臍帯血移植を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに有核細胞数、CD34陽性細胞数、細胞生存率等のデータを選び、臍帯血解凍時間に関する分析を行い検討いたします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、（2020年9月30日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 輸血部

氏名：仲井 富久江

電話：086-462-1111 内線 23108（平日：8時30分～17時00分）

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。