

(作成年月日) 2023年10月16日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定, 令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

血液悪性腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植において、タクロリムスの内服期間が予後に与える影響を調べる後ろ向き研究

[研究の目的]

血液悪性腫瘍に対し同種造血幹細胞移植を実施された患者さんにおいて、日常診療で行われている薬剤処方^①のデータを用いて、合併症予防目的に使用しているタクロリムスの内服期間^②を評価し、移植の治療成績の予測に有用であるかを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

血液悪性腫瘍の患者さんで、2000年1月1日から2023年9月30日の間に、当施設及び共同研究機関で同種造血幹細胞移植を受けられた方

○利用する検体・情報

情報：タクロリムス内服期間^②、年齢、性別、疾患リスク(同種造血幹細胞移植における疾患リスク分類として一般的に用いられている Disease risk index を、検査データから算出して用いる)、臨床イベント(再発・死亡)

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、高松赤十字病院より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 血液内科 医員 石田智也

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

高松赤十字病院 血液内科 部長 大西宏明

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院血液内科

担当者：久保博之

電話： 087-891-2145 FAX： 087-891-2147