

患者さんへ

平成 29 年 10 月 6 日

当院血液内科における臨床研究での患者さんの診療に関する記録の利用について

当院血液内科では、同種移植を行った患者さんを対象にした「**同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病における全身ステロイド療法開始前の末梢血好酸球数と予後の関連に関する検討**」を実施しています。

急性移植片対宿主病 (acute graft-versus-host disease, aGVHD) は、同種造血幹細胞移植後の主な合併症であり、約半数もの患者さんが発症します。Grade2-4 の aGVHD は、全身ステロイド療法を必要とします。しかし、約 30%の方は全身ステロイド療法に抵抗性であり、予後不良とされています。全身ステロイド療法への反応性を治療前に予測することは、二次治療の早期開始を可能にし、aGVHD の予後を改善する可能性があります。以前より末梢血好酸球数の上昇と aGVHD 発症との関連性が報告されています。その一方、末梢血好酸球数の上昇が、同種造血幹細胞移植の予後良好因子であると示した報告もあります。これらの報告は、末梢血好酸球数が aGVHD 患者の予後を予測する可能性があることを示唆していると考えられます。

今回我々は、同種造血幹細胞移植後の aGVHD における全身ステロイド療法開始前の末梢血好酸球数と予後の関連について後方視的に検討しようと考えています。

平成 22 年 10 月 1 日から平成 29 年 1 月 31 日までの間に同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのデータを収集して、この研究の目的で使用する予定です (研究期間：倫理委員会承認後～平成 30 年 8 月 31 日)。

患者因子(年齢、性別、疾患、疾患の状態、合併症、HLA、前治療歴、採血検査)、移植に関するデータ(ドナーソース、HLA、前処置、免疫抑制)、アウトカム(生存状況、再発の有無)に関するデータを使用する予定です。

この研究は、対象となる患者さんの日常診療で得られる診療に関する記録を集めますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。

また研究の結果については 個人情報と同定されないよう処理したうえで 学会、論文等への発表を行うことがあります。患者さん個人に報告することはありません。

ご自身(もしくはご家族の)の診療記録がこの研究で利用されることについて異議のある方、または研究内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の研究責任者にお申し出ください。

研究事務局(本研究全般に関する問い合わせ先)、中央市民病院における連絡先：

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 森田真梨

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

TEL : 078-302-4321, FAX:078-302-2487