

血液内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

成人リンパ芽球性リンパ腫（LBL）に対する造血幹細胞移植の有用性に関する多施設後ろ向き観察研究

#### ●研究の目的

LBLは極めて珍しい悪性リンパ腫の病型で、化学療法のみで治癒が得られる患者さんがいる一方、造血幹細胞移植が必要な方もいます。ただ患者数が少ないことから、移植成績や移植の必要性について多数での検討はされていません。当院で実施された移植例を含む京都造血幹細胞移植グループのデータベースを用いて（研18051：京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析を参照）、LBLに対する造血幹細胞移植の有用性について検討します。

#### ●対象となる患者さん

平成30年3月31日までに、当科にて造血幹細胞移植を受けられ、日本造血細胞移植学会の全国調査に同意いただいたLBL患者さん。

#### ●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から平成31年9月30日

#### ●使用させていただく診療データ（全国調査の同意を得て提出済みのデータ）

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・ドナーのデータ；HLA一致度、移植細胞数など
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・移植合併症の有無、生存期間、死因など

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

今回の研究では、日本造血細胞移植学会の全国調査（研究の参加について文書による同意が得られている患者さんが対象）にすでに提出済みで、日本造血細胞移植データセンターで匿名化されているデータを京都造血幹細胞移植グループに返却を得て、京都造血幹細胞移植グループデータセンターで管理しているデータの提供を受けておこないます。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究事務局/問い合わせ先（本研究の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任医師 石川 隆之

研究代表者 森田 真梨

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代）