

## 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

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

### ●研究の目的

造血幹細胞移植は難治性の血液疾患の患者さんにとって、根治を期待できる治療として一般的におこなわれています。しかし、移植の成績はまだまだ向上の余地があり、当院も参加する京都造血幹細胞移植グループ内で協力して多数例の移植の成績を解析することにより、新たな知見が得られ、移植成績の向上につなげたいと考えています。そして、本研究においては、生存や再発、非再発死亡、移植片の生着。移植片対宿主病などに影響を及ぼす因子を検討します。

### ●対象となる患者さん

2025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・免疫細胞学会の全国調査に同意いただいた患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2027年4月16日まで

### ●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、処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・ドナーのデータ；HLA一致度、移植細胞数など
- ・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・免疫細胞学会の全国調査（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、データセンター（事務局）で管理します。

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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科

代表者名 水本 智咲

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3152（内線 2751）

### ●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

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 近藤 忠一

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代）

第 2.2 版 2024 年 6 月 20 日作成