

「高齢者骨髄性腫瘍に対する毒性を減弱した骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植」について

平成 28 年 3 月 11 日

【はじめに】

臍帯血移植は、難治性造血器疾患の根治的治療法として確立しています。骨髄性腫瘍の発症中央値は 60-70 歳であり、高齢者に対しては移植前処置の減量を用いた軽減前処置が行われていますが、その場合には再発が問題となります。東京大学医科学研究所附属病院では、高齢者の骨髄性腫瘍に対しては、毒性の比較的強い抗がん剤を含まない組み合わせによる毒性を軽減した骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植を行っています。そこで、高齢者に対する移植前処置の安全性や有効性を解析することで、当施設における臍帯血移植成績の改善に貢献することを目的とした研究を実施することにしました。なお、この研究は東京大学医科学研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【方法】

東京大学医科学研究所附属病院で臍帯血移植を行った 55 歳以上の造血器疾患の方の診療情報を用いて、移植前処置や移植後合併症についてデータを集積して、毒性を減弱した骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植の安全性及び有効性を検証します。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

東京大学医科学研究所附属病院において 2013 年 11 月から 2016 年 3 月までの間に臍帯血移植を受けた 55 歳以上の造血器疾患の方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの 2016 年 3 月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（連結可能匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対照表）は血液腫瘍内科・分子療法分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。
不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

研究終了後、個人情報に記載した対照表は、研究責任者が 5 年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患

者さんの個人情報 は 厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合などは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

小沼貴晶

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

E-mail:tkonuma@ims.u-tokyo.ac.jp