

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

高リスク急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群に対する 超低量メソトレキセートを用いた臍帯血移植の有用性に関する研究

1. 研究の対象

当院で2016年4月1日から2023年9月30日までに急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群(AML/MDS)に対して造血細胞移植治療を施行された患者で、日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植医療の全国調査」研究(22RC033)に同意を得て参加した方。

2. 研究実施期間

機関の長の許可日 から 2029年12月1日 まで
24.12.23

3. 研究目的・方法

下記の診療情報等を利用し、AML/MDS への臍帯血移植における超低用量メソトレキセートを用いた移植片対宿主病(GVHD)予防法の効果を明らかにすることを目的としています。当院においてAML/MDS に対して造血細胞移植治療を施行された方で、研究者が診療情報をもとに生存率、再発率、GVHD 発症率、生着率、その他合併症の発症率に関する分析を行い、移植成績の検討を行います。この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・情報：年齢、性別、疾患名、既存の合併症、Performance status、HLA 型、前処置、GVHD 予防方法、ドナー情報、移植細胞数、生存の有無、再発の有無、GVHD 発症の有無、好中球・血小板生着の有無、その他合併症の有無、死因

5. 情報の提供先・提供方法

特に他機関への情報提供はありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2237）

研究責任者 血液腫瘍内科 鬼塚 真仁

問い合わせ担当者 血液腫瘍内科 原田 介斗