

「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。

同種造血幹細胞移植患者の身体機能と生命予後の関係についてに関する研究**1. 研究の対象**

2018年6月1日 から 2020年7月31日 までの間に、当院の血液腫瘍内科にて同種造血幹細胞移植を施行され、移植前から理学療法士の介入があった18歳以上の患者。

2. 研究実施期間

機関の長の許可日から 2028年3月31日 まで
25 9. 2

3. 研究目的・方法

同種造血幹細胞移植後に早期退院した患者を対象に、移植前後の身体機能や体組成が生命予後（移植後1年、3年、5年）と関連するかを明らかにすることを目的としています。

実施方法は、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

・ 診療情報：

- ・ 患者情報：診断名，移植時年齢，性別，造血幹細胞移植特異的併存疾患指数（Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index：HCT-CI），生着日数，移植後在院日数，急性・慢性 GVHD の有無、入院期間の摂食状況、移植後再入院情報，再発有無
- ・ 生存有無：移植後1年、3年、5年
- ・ 移植情報：移植種類，ドナー種類，移植前処置種類
- ・ 検査結果：血液検査、心臓超音波検査、肺機能検査、体組織測定検査
- ・ 身体機能：筋力（握力、膝伸展筋力）、持久力（6分間歩行距離）、歩行能力（10m歩行時間）、倦怠感（Cancer Fatigue Scale）

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

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

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：8700）

研究責任者 診療技術部リハビリテーション技術科 石川 朋子

問い合わせ担当者 診療技術部リハビリテーション技術科 石川 朋子