

「監視培養による保菌状態が臍帯血移植成績に与える影響に関する後方視的解析」について

【はじめに】

特定の細菌や真菌が体内に存在している状態(保菌状態)は、造血細胞移植の成績に影響することが示されています。当院では、臍帯血移植を受けられる患者さんには、定期的に咽頭・尿・便などの検体を用いて、培養検査によりこれらの部位に存在する細菌や真菌の種類や薬剤の感受性について検査しておりますが、移植成績に与える影響は明らかではありません。そこで、東京大学医科学研究所附属病院に保存している診療情報を用いて、各種細菌や真菌の保菌状態が臍帯血移植の成績に与える影響について調査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審査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。

【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 2007 年 4 月以降 2018 年 8 月までに臍帯血移植を受けた 16 歳以上の患者様を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただくことです。

診療情報：咽頭・尿・便における細菌や真菌のデータ、年齢、性別、疾患名、移植方法、臍帯血細胞数、造血回復、生存、再発、移植後合併症の有無など

なお、本研究にご自身又はご家族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、患者様の診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者様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。

【研究の方法】

東京大学医科学研究所附属病院で臍帯血移植を行った FLT3 遺伝子異常が評価された骨髄性腫瘍の方の診療情報についてデータを調査して、生存率、再発率、及び再発および生存に関する予後因子を解析します。

【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、患者様を識別できないような登録番号を用います(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。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

個人情報に記載した対照表は、研究終了又は研究成果の発表後、研究責任者が 5

年間保存した後にシュレッターにて廃棄します。研究データは、引き続き匿名化した状態で保管します。

【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、患者様の個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究組織】

研究責任者

小沼 貴晶 血液腫瘍内科 助教

研究分担者

東條 有伸	分子療法分野／血液腫瘍内科	教授／診療科長
高橋 聡	分子療法分野／血液腫瘍内科	准教授／副診療科長
加藤 せい子	血液腫瘍内科	助教
磯部 優理	血液腫瘍内科	医員
水澤 舞	血液腫瘍内科	専攻研修医
大岩 真希	血液腫瘍内科	技術補佐員
柴田 浩子	病院検査部	臨床検査技師
鈴木 正人	病院検査部	臨床検査技師

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身やご家族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、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者 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