

「同種造血細胞移植における投与抗生剤と合併症の関連」について

【はじめに】

同種造血細胞移植では、移植前処置から血球回復までの骨髄抑制時期に抗生剤が頻繁に使用されています。これらの抗生剤の投与は、移植後合併症と関連が指摘されている腸内細菌に影響することから、投与抗生剤と移植合併症との関連が指摘されています。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、投与された抗生剤の種類や開始時期、期間が、移植片対宿主病、菌血症、その他の移植後合併症に影響するかを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1998年8月以降2021年2月までに同種造血細胞移植を受けた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。使用する診療情報は、通常診療で得られたもののみであります。

診療情報：投与された抗生剤、年齢、性別、疾患名、疾患病期、移植前合併症、移植方法、移植ソース、造血回復、生存、移植片対宿主病、菌血症などの移植後合併症など

なお、対象となる患者さんの診療情報が研究に使用されることをご本人（もしくはその代理の方）が希望されない場合は、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16歳以上の患者様の診療情報についてデータを調査して、移植合併症発症率、生存率、及びそれら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ダーにて廃棄します。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

高橋 聡	分子療法分野／血液腫瘍内科	准教授／副診療科長
磯部 優理	血液腫瘍内科	医員
大岩 真希	血液腫瘍内科	技術補佐員

【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