

研究計画「臍帯血移植後の急性消化管 GVHD に伴う下痢の性状分類表の作成」 について

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 看護部
砂田 純子

【はじめに】

臍帯血移植後の下部消化管 GVHD の下痢の確認は、GVHD の重症度分類に必要です。消化管 GVHD の便は緑色水様下痢です。その緑色の濃淡は様々であり、粘膜や血液を含む場合もあるため、性状の表現が難しく、看護師個人の主観的表現になっています。また、観察をする看護師は勤務毎に違うため、表現が様々であると便性状の変化に気づきにくい場合があります。客観的な評価基準によって便性状の観察ができれば、看護師個人による表現の差が減少し、速やかに症状の変化に気づくことができるようになると考えています。また、下部消化管 GVHD の下痢について患者さまに事前説明する際に役立てていきたいと考えています。さらに、GVHD 治療内容と下痢性状に関係があるか診療情報をもとに調査する予定です。

【対象となる患者さま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、2020年3月以降2022年3月までに臍帯血移植を受け、消化管移植片対宿主病（以下、消化管 GVHD）によって下痢を呈した患者さまを対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さまの診療情報及び便観察のために過去に採取され撮影された便の写真を本研究に使わせていただくことです。使用する情報は、通常診療で得られたもののみであります。

【研究に用いる試料・情報の種類】

- ・診療情報：年齢、性別、疾患名、疾患病期、移植前合併症、移植方法、造血回復、排便状況、消化管 GVHD の治療内容など
- ・便の写真

【研究期間】

2021年8月3日（所長許可日）～2026年3月31日

【研究参加の辞退について】

対象となる患者さまの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、患者さまの情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さま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患者さまで、消化管 GVHD における下痢を生じた方の情報を用いてデータを調査します。

【個人情報保護の方法】

情報を使わせていただくにあたっては、患者さま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（対応表）は医科研病院 7 階病棟の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

対応表は、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、患者さまの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはありません。

【研究実施体制】

研究責任者 砂田 純子

東京大学医科学研究所附属病院 看護部

【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は下記にお問い合わせ下さい。

研究責任者 東京大学医科学研究所附属病院 看護部 砂田 純子

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-3443-8111

FAX: 03-5449-5429

E-mail : sunajun@g.ecc.u-tokyo.ac.jp