

研究計画

「同種造血幹細胞移植患者における肝中心静脈閉塞症（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）についての解析」について

令和4年3月

研究責任者 東京大学医科学研究所 臨床精密研究基盤社会連携研究部門
加藤 せい子

【はじめに】

難治性血液疾患（白血病など）に対し、同種造血幹細胞移植が行われるようになってから年月がたちました。造血幹細胞移植は難治性血液疾患に対し、根治を望める治療である一方、様々な合併症を引き起します。合併症には様々な時期に起こりますが、移植前処置関連の合併症は、移植後早期に起きることが多く、中でも肝中心静脈閉塞症（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）は移植後早期死亡の原因となることも多いといわれています。移植後早期の死亡を今後減らしていくために、VOD/SOSについて危険因子などを含めた解析を行うことにしました。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。

【方法】

東京大学医科学研究所附属病院で同種造血幹細胞移植を行った方の診療情報を用いて、肝中心静脈閉塞症（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）について解析を行います。発症率、患者さんの性別、年齢、疾患、移植方法や種類、移植源、合併症、投薬内容、予後などについて検討していく予定です。

【対象となる患者さんに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月から2021年12月までの間に同種造血幹細胞移植を受けた16歳以上の方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの2022年2月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【研究に用いる情報の種類】

診療情報：性別、年齢、疾患、移植方法や種類、移植源、投薬内容、予後、合併症など

【研究期間】

2022年3月23日（所長許可日）～2024年3月31日

【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、直接患者さん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）は血液腫瘍内科・造血病態制御学分野の鍵のかかる保管庫またはパスワードで管理されたコンピューターにて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究終了後も対応表はデータ（研究資料）を保管している間は管理しますが、その後はシュレッダーで廃棄します。研究資料は解析データの事後的な検証を可能とするために、研究責任者の責

任において「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」にのっとり一定期間同様に管理します（電子化された研究資料は論文発表後少なくとも10年、紙媒体の研究資料は論文発表後少なくとも5年）。

【研究参加の辞退について】

本研究にご自身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、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さん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や学会発表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、患者さんの個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身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。

東京大学医科学研究所 臨床精密研究基盤社会連携研究部門
/ 附属病院 血液腫瘍内科
加藤 せい子
〒108-8639
東京都港区白金台 4-6-1
TEL:03-5449-5541 (直通)