

臍帯血移植された患者さんへ

当院では、下記の研究に診療情報の一部を提供します。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                  | 臍帯血移植直後の合併症の把握システムの構築とその対策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究機関名及び<br>研究機関の長<br>(試料・情報の管理<br>責任者) | 愛知医科大学病院 病院長 道勇学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究責任者                                  | 客員教授 加藤栄史                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 試料・情報の利用目的<br>及び利用方法                   | <p>〔利用目的〕</p> <p>臍帯血移植直後に発生する合併症を把握するシステムを構築し、対策案を講ずることで臍帯血移植の安全性向上を目指すことを目的としています。</p> <p>〔対象となる患者さん〕</p> <p>2017年1月から2021年12月までに臍帯血移植を受けた患者さん</p> <p>〔研究期間〕</p> <p>研究実施承認日 ～ 2024年12月31日</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>臍帯血移植を受けた患者さんの輸注中から輸注後24時間以内のデータを、個人情報を除いた形で抽出し、移植した臍帯血の情報と合わせて解析します。具体的には、臍帯血移植を受けた患者さんのデータ（年齢、性別、体重、疾患名、臍帯血輸注ルート、臍帯血輸注時間、臍帯血輸注前投薬、輸注時の全身状態）と臍帯血のデータ（移植細胞数/患者さんの体重）です。</p> <p>本研究は、愛知医科大学病院が主導とする多機関共同研究で、愛知医科大学医学部倫理委員会より承認され、各機関の責任者の許可を得ております。当院の情報は個人が識別できない状態に加工したデータをパスワード管理のデータシートに記載して、メールの添付ファイルまたは郵送で提供します。研究計画書及び研究の方法に関する資料を希望する場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。</p> |
| 利用又は提供する試料・情報の項目                       | 情報：患者基本情報（年齢、性別、体重、疾患など）、臍帯血情報（移植細胞数/患者さんの体重など）、臍帯血輸注ルート、臍帯血輸注時間、臍帯血輸注前投薬、臍帯血輸注時の全身状態（血圧、脈拍、SpO <sub>2</sub> 、体温、合併症の有無など）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 試料・情報の提供を                              | 北海道大学病院 病院長 渥美達也                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                            |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 行う機関の名称及び<br>その長の氏名                        | 福島県立医科大学附属病院 病院長 竹石恭知<br>日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 病院長 錦見尚道<br>その他、日本造血・免疫細胞療法学会の認定カテゴリー1 に区分される診療<br>科（別紙）                                                                          |
| 提供する試料・情報<br>の取得の方法                        | 情報：診療録（カルテ）から対象となる項目を収集します。                                                                                                                                                      |
| 提供する試料・情報<br>を用いる研究に係る<br>研究機関名・研究責<br>任者名 | 愛知医科大学 客員教授 加藤栄史                                                                                                                                                                 |
| 利用する者の範囲                                   | 愛知医科大学 客員教授 加藤栄史<br>北海道大学病院 血液内科 助教 荒隆英<br>福島県立医科大学 輸血・移植免疫学講座 教授 池田和彦<br>日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院<br>血液内科 部長 西田徹也                                                                  |
| 試料・情報の利用又<br>は提供を希望しない<br>場合               | <p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2024 年 3 月 31<br/>日までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。</p> <div> <p>担当者：（所属） 血液腫瘍内科（氏名） 南谷泰仁<br/>住所：東京都港区白金台 4-6-1 東大医科研附属病院<br/>電話：03-3815-8111</p> </div> |
| 研究に関する問い合<br>わせ先                           | 愛知医科大学<br>担当者：客員教授 加藤栄史<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1<br>電話 0561-62-3311（内線 23776）                                                                                             |