

血液内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 同種造血幹細胞移植における GVHD の発症及び治療反応 予測に関する既存試料・情報を用いる研究 」 への協力をお願い

血液内科では、薬剤部と共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011年10月1日～2020年03月31日の間に、当科において、同種造血幹細胞移植を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2028年03月31日

研究目的・方法：

同種造血幹細胞移植の治療成績を改善させるためには、移植片対宿主病（GVHD）を制御することが重要です。これまでに確立された方法で予防しても GVHD は一定の割合で発症し、時には致命的となります。GVHD を発症する患者さんと発症しない患者さんと何か異なるのかを、血清マーカーから探索します。同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんの保存血清を用いて様々なマーカーを測定し、経過を照らし合わせて検討し、GVHD の発症及び治療反応予測につなげることを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

同種造血幹細胞移植を受けられた時に行なった採血の残血清が当院で保存されています。その検体を用いて、各種マーカーを測定します。具体的にはシンデカン 1、IL-6、TNF α 、PAI-1、sIL2R、キヌレニントリプトファン代謝関連です。

以下の電子カルテ内の情報を用います。個人情報が増えることはありません。

疾患情報（診断、病名、染色体検査、遺伝子検査等）、一般身体所見、血液検査所見、治療歴（移植歴、治療効果、副作用を含む）、移植情報（ドナー情報、前処置内容、GVHD 予防方法、感染症予防方法、生着日、輸血回数、GVHD 発症の有無、GVHD 治療法）です。

外部への試料・情報の提供：

血清と上記情報は、岐阜大学医学部附属病院に集められます。血清は宅配便で、情報は郵送で送られます。

個人情報の開示等について：

研究の対象となる患者さんは、個人情報保護法、関連する省令などに基つき、当院の担当医師に対して研究の対象となる患者さんを特定できる研究データの開示を求めるこ

と、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。ただし、申し出がデータ収集期間終了後であった場合、データの解析作業や学会発表や医学雑誌への掲載の進捗状況を考慮した上で、可能な限り当該患者さんのデータを除くよう最大限努力しますが、結果的に除くことができない可能性もあります。

なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、各研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究の資金源と利益相反：

本研究は、岐阜市民病院との多機関共同研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

※ 利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

研究実施体制：

【研究代表者】

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 部長 鈴木昭夫

【研究責任者および研究事務局】

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 大畑紘一

【共同研究機関】

岐阜市民病院

【研究責任者】血液内科 副部長 北川順一

本学における実施体制

【研究責任者】

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 大畑紘一

【分担研究者】

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター 准教授 岡田英志

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 部長 鈴木昭夫

岐阜大学医学部附属病院 輸血部 臨床講師 二宮空暢

岐阜大学医学部附属病院 輸血部 主任技師 石田秀和

岐阜大学医学部附属病院 輸血部 技師 浅野栄太

情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院 病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系 研究科長 牛越 博昭

連絡先

【相談窓口】

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 大畑 紘一

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7091

電話番号：058-230-6000

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp