

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 1695 号
研究課題	当院における悪性リンパ腫に対する末梢血幹細胞採取(PBSCH)後の使用状況に関する後方視的観察研究
本研究の実施体制	<p>研究責任者 血液内科 助教 立津 央 (統括及び症例登録)</p> <p>研究担当者 輸血部 米村雄士 (症例登録) 感染免疫診療部 准教授 野坂 生郷 (症例登録)</p>
本研究の目的及び意義	<p>この文書は、現在行われている臨床研究 「当院における悪性リンパ腫に対する末梢血幹細胞採取(PBSCH)後の使用状況に関する後視的観察研究」の内容についてお知らせするものです。悪性リンパ腫の自己末梢血幹細胞移植(Auto-PBSCT)の適応は、再発時が主です。そのため、末梢血幹細胞採取(PBSCH)後の患者様の状態によっては、Auto-PBSCT 施行困難で、末梢血幹細胞を使用できない場合があります。今回、我々は、当院で悪性リンパ腫に対して Auto-PBSCT を目的として PBSCH を行った患者様における末梢血幹細胞の使用状況を後方視的に解析し、特に使用できなかった患者様において原因について検討を行うこととしました。</p>
研究の方法	<p>調査内容は、当院で自己末梢血幹細胞移植(PBSCH)を行った悪性リンパ腫患者様 50例を対象としております。男性32例、女性28例であり、病型は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 26例、ホジキンリンパ腫6例、T/NK細胞リンパ腫6例、マントル細胞リンパ腫5例、濾胞性リンパ腫3例です。</p>
研究期間	

<p>大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 平成 33年 3月 1日までと しております。</p>
<p>試料・情報の取得期間 2011年1月から2018年6月まで当院でPBSCHを行った悪性リンパ腫患者50例を対象としており ます。</p>
<p>研究に利用する試料・情報 集められたデータには、患者さんの氏名ではなく、本研究の解析で使用する情報は匿名化情報（非 個人情報のみ）です。</p>
<p>個人情報の取扱い 患者様の氏名が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行われ、プライバシーの保護につ いて細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に 関する研究は含まれていません。この研究で集められたデータ及び検体などについては、当該研究 事務局において責任をもって研究終了まで適切に管理・保管いたします。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただ し、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、 患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。</p>
<p>利益相反について この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られておりま す。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんは、担当医を通じて以 下の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家 族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医学研究以外には使用しない。 ● 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報は厳密に守秘する。 ● 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。
<p>研究実施期間について 倫理審査委員会承認日から3年間</p>

本研究に関する問い合わせ

立津 央 血液内科 096-373-5156