

「治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

治療関連急性骨髄性白血病と診断された方で、2011年1月から2018年12月までの期間に初回同種移植を実施された16歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」の登録データである造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）に登録されている、治療関連急性骨髄性白血病の症例について、原発悪性腫瘍および治療歴と全生存率や移植後合併症との関連を検討します。

3. 研究期間

自機関の長の実施許可日 ~ 2025年 3月31日

診療録は、2011年 1月 1日~2020年12月31日までの期間の分を使用いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究で使用する情報は、通常の診療時に得られた以下の診療情報です。血液検体等の試料は使用いたしません。

- ・固形腫瘍の場合：疾患名、診断日、治療内容として使用した抗がん剤、投与回数と治療開始日、放射線治療の部位、照射線量と治療開始日
- ・造血器腫瘍の場合：疾患名、診断日、初発時・再発時の使用した抗がん剤、投与回数と治療開始日、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有無、採取方法、前処置内容、移植日、放射線治療の部位、照射線量と治療開始日
- ・治療関連急性骨髄性白血病について、染色体異常の有無、FLT3/ITD 変異の有無、移植前化学療法、最終転帰

この研究で得られた患者さんの情報は、個人が特定できないように加工され管理しております。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

本研究は、通常の診察で得られた過去の診療録を使用いたします。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究機関の名称：日本造血細胞移植学会（JSHCT）

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）

全体の研究責任者：福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

新家 裕朗

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

TEL:0776-61-3111(内線 4274)

E-mail:araie116@u-fukui.ac.jp

当院研究責任者 / 実施者：埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

多林 孝之

永沼 謙

〒350-8550 川越市鴨田 1981 番地

TEL:049-228-3471（平日 10:00～16:00）

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

<提供先機関> 【日本造血細胞移植データセンター】

【福井大学医学部附属病院】

5. 試料・情報の提供について

日本造血細胞移植データセンターより郵送された症例報告書に記載し、返送いたします。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【問い合わせ先】

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

永沼 謙

〒350-8550 川越市鴨田 1981 番地

TEL:049-228-3471 (平日 10:00 ~ 16:00)