

臨床研究 に関する情報の公開

当院で再生不良性貧血の治療を受けた患者さまの試料・情報を用いた
研究 へのご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	再生不良性貧血に対するウマ由来抗胸腺細胞グロブリンとウサギ由来抗胸腺細胞グロブリンの比較
2. 研究の対象者	2013年8月20日から2026年2月9日の間に当院で抗胸腺細胞グロブリンを投与した再生不良性貧血の患者さま
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年10月31日
4. 研究実施体制 研究責任者 共同研究者 共同研究機関	関西電力病院血液内科 植田 勇人 関西電力病院血液内科 井尾 克宏、北川 智也、和泉 清隆、中尾 健介、柿原 文太、吉岡和輝 なし
5. 本研究の意義・目的	抗胸腺細胞グロブリン（ATG）は再生不良性貧血の標準治療となっています。日本におけるウマ由来ATGとウサギ由来ATGの直接比較は限られているため、本研究ではその有効性と安全性を比較することを目的とします。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究として、診療録から情報を抽出し統計学的解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢、性別、血球数、生化学、CHV-PCR、経過記録（SOAP）、転帰
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 血液内科 井尾 克宏
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院 血液内科 植田 勇人 大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994