臨床研究 に関する情報の公開

当院で末梢血幹細胞採取を受けた患者さまの試料・情報を用いた
研究　　へのご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
1．研究課題名	CHASEレジメンによる末梢血幹細胞採取の有用性の検討
2．研究の対象者	2013年6月1日から2026年6月30日の間に当院で末梢血幹細胞採取を行われた方
3．研究期間	倫理委員会承認後　～　2027年5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　和泉清隆 関西電力病院　血液内科　井尾克宏、北川智也、中尾健介、柿原文太、吉岡和輝、植田勇人、大嶋優哉、高倉隆 無し
5．本研究の意義・目的	悪性リンパ腫が再発した場合、抗がん剤治療の効果があれば、末梢血幹細胞採取を行った後、治癒を目指して自家末梢血幹細胞移植を行うことが通常です。近年、悪性リンパ腫に対してはポラツズマブやベンダムスチンなどの新規薬剤が認可されましたが、これら新規薬剤の幹細胞採取への影響は明確ではありません。当院では主にCHASE療法を行って幹細胞採取を行ってきましたが、その実施状況や新規薬剤の影響を調査することはより安全で有効な幹細胞採取を行うことに寄与する可能性があり、本研究を計画しました。
6．研究の方法	本研究は後方視的観察研究として、診療録から必要な試料・情報を抽出し解析を行います。
7．研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、受診日、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、バイタルサイン（脈拍、呼吸、体温、血圧、意識レベル）、血液検査結果、幹細胞採取記録、幹細胞採取結果、経過記録、注射処方、転帰を参照します。
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　和泉清隆
11．問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院　血液内科　和泉清隆 大阪市福島区福島2-1-7　　TEL:06-6458-5821　FAX:06-6458-6994