

当院で末梢血幹細胞採取を受けられた患者さんへ

成田赤十字病院では下記の研究を行っています。

この研究は、成田赤十字病院倫理委員会の審査を受け、院長の許可を得て行っているものです。

1. 研究課題名

当院で実施した末梢血幹細胞採取の後方視的解析について

2. 研究の対象となる方

2011年1月～2022年11月に当院で末梢血幹細胞採取を受けられた方

3. 研究の目的

末梢血幹細胞採取は、血液疾患に対して化学療法後の患者様において、根治を見込める治療の1つであります。末梢血幹細胞採取は専用の医療機器を使用し、ドナーまたは患者自身(自家)から造血幹細胞を採取するサイタアフェレシスの一種であり、当院では医師・看護師と協働して臨床工学技士が行っています。医師・看護師・臨床検査技師・臨床工学技士などの多職種が採取しているケースが多く、手技や医学的根拠のある採取に関する技術が確立していないのが現実であります。今回、我々は患者様の背景因子(治療含)、採取条件などとの関連にも着目しました。

現状、日本からの末梢血幹細胞採取における後方視的解析における報告は乏しい現状であり、本研究では末梢血幹細胞採取の手技を後方視的に研究しております。

4. 研究の方法

<情報収集方法>

年齢、性別、身長、体重、病歴、検査データ、診療録、副作用等の発生状況、画像所見、化学療法実施経過、併用薬剤詳細、有害事象発現時期、死亡時期、最終生存確認時期、病勢進行期、致死的事件発生率、免疫学的特性、病理所見等 を使います。

<他の研究機関への提供・提供方法>

他の研究機関への試料・情報の提供は研究目的に新規に行うことはありません。

5. 研究期間

成田赤十字病院 倫理委員会承認日～2023年12月

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、検査データ、診療録、副作用等の発生状況、画像所見、化学療法実施経過、併用薬剤詳細、有害事象発現時期、死亡時期、最終生存確認時期、病勢進行期、致死的事件発生率、免疫学的特性、病理所見等のカルテデータ

試料：血液、骨髄液、生検組織など

7. 院外への試料・情報の提供

本研究は当院のみで行われる研究のため、研究を目的として新規に、当院外へ試料および情報の提供はありません。

8. 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた場合、研究を通じて得られた患者さんの記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、研究を通じて得られた患者さんの記録は、個人情報保護のため匿名化され、番号等個人が特定できない形式により管理されます。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方から不参加のお申し出があった場合は研究対象としません。不参加のご判断をされた場合は下記の「連絡先」までお申出ください。（不参加のお申し出があった場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。）

但し、学会や論文で発表した後など、不参加の意思を表明した時期によっては情報の削除ができない場合もありますのでご理解ください。

10. 研究組織

成田赤十字病院 血液腫瘍科 津島 隆史（研究分担者）
成田赤十字病院 医療技術部臨床工学課 森田 将基（研究責任者）

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究における開示すべき利益相反はありません。

12. 連絡先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

成田赤十字病院

研究責任者：成田赤十字病院 血液腫瘍科 津島 隆史（研究分担者）
： 同 医療技術部臨床工学課 森田 将基（研究責任者）

住 所：〒286-8523 千葉県成田市飯田町90番地1

電 話 番 号：0476-22-2311（代表番号）

以上