

当院で再生不良性貧血に対して 免疫抑制療法や造血幹細胞移植等の治療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

「再生不良性貧血における予後因子に関する研究」

2. 研究の対象となる方

2011年12月～2023年3月に当院で再生不良性貧血に対し、免疫抑制療法や造血幹細胞移植を受けられた方

3. 研究の目的

再生不良性貧血は、急性白血病や悪性リンパ腫などの血液疾患と異なり、良性疾患とされています。しかし、白血球減少時の易感染性や長期輸血依存など、難病とされる疾患の側面も有しています。近年、再生不良性貧血においては、免疫抑制療法や同種造血幹細胞移植などの治療成績が向上してきております。ただし、症例ごとに免疫抑制療法の反応性は異なり、予後因子の特定はとて臨床現場において重要課題となっております。同種造血幹細胞移植は中でも、根治的治療ではありますが時にはEBウイルスの再活性化を含むさまざまな合併症を引き起こし、致命的経過をたどることもあります。今回、我々は患者様の背景因子（治療含）、免疫学的特性と予後との関連にも着目しました。

現状、日本からの再生不良性貧血患者における予後解析において実地診療からの報告は乏しい現状であり、本研究では免疫抑制療法や造血幹細胞移植を受けられた方における予後因子を後方視的に研究していくことにしております。

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、致命的イベント発生率、免疫学的特性、病理所見、ウイルスDNA等のカルテデータ 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

倫理委員会承認後～2024年3月31日

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、致命的イベント発生率、免疫学的特性、病理所見、ウイルスDNA等のカルテデータ

試料：血液、骨髓液、生検組織、手術で摘出した組織

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

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