

当院にて同種造血幹細胞移植を受けられた
患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する
ご協力のお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 長谷川 大一郎 連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 医長 氏名 岸本 健治 連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（岸本健治）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2012年1月1日より2014年12月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて同種造血幹細胞移植を受けられ、移植時年齢が16歳未満であった方

2 研究課題名

本邦小児における同種造血幹細胞移植後ワクチン接種の現状と生ワクチン抗体陽性化に影響する指標の調査研究

3 研究実施機関

日本小児血液・がん学会造血細胞委員会

4 本研究の意義、目的、方法

造血幹細胞移植後の予防接種については造血細胞移植学会よりガイドラインが公開されていますが、実際の小児移植医療現場における造血幹細胞移植後の予防接種実施状況は明らかではありません。また、生ワクチン接種の効果に影響する免疫学的指標について、全国レベルでの検討もいまだ

十分には行われておりません。本研究は、造血幹細胞移植後の予防接種実施状況やワクチンの効果に関連する免疫学的指標に関する医学情報を収集します。情報は移植時の年齢、性別、疾患名、移植前処置、GVHDの有無、免疫学的検査所見、予防接種の実施状況、予防接種後の抗体価などです。

この研究は日本小児血液・がん学会臨床研究審査委員会の審査を受け、造血幹細胞移植を受けられた患者さんが診療を受けられた医療機関の協力の下に実施されるものです。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日制定、29年2月28日一部改正)を遵守して実施されるものであり、研究の概要は日本小児血液・がん学会ホームページ上あるいは宮城県立こども病院のホームページにおいて情報公開されます。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録(カルテ)を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

2021年6月1日～2021年10月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 医長 岸本 健治

連絡先電話番号 078-945-7300

以上