

## 当院にて非血縁者間骨髄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をお願い

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

2004年1月1日より2016年12月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて非血縁者間骨髄移植を受けた方

### 2 研究課題名

小児非血縁者間骨髄移植における移植後早期のタクロリムス血中濃度が移植片対宿主病に及ぼす影響

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

血液疾患や腫瘍性疾患等の病気を治すために、非血縁者から骨髄の造血細胞を移植することを「非血縁者間骨髄移植」と呼びます。骨髄移植によって病気の根治が期待できる一方で、移植に伴う合併症が起こることもあり、移植片対宿主病（GVHD）はその代表的なものです。重度の移植片対宿主病が起きると患者さんの生活は大きく制限を受けることが多く、その予防は不可欠とされています。GVHDの予防に免疫抑制薬タクロリムスを用いることは広く行われていますが、タクロリムス

の最適な用量・血中濃度に関する知見は未だ十分ではありません。本研究は当院における非血縁者間骨髄移植後のタクロリムス血中濃度の推移を詳細に調査し、タクロリムス血中濃度と GVHD 発症の関連を解析することを目的としています。本研究は過去の診療記録を基に、非血縁者間骨髄移植を受けた方の情報を収集して行います。

#### 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

西暦 2017 年 7 月 1 日～2017 年 9 月 30 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