

当院で血液悪性疾患治療のために同種造血細胞を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

「小児血液悪性疾患に対する造血細胞移植時腸管殺菌と感染症および急性移植片宿主病の発症に関する研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、血液悪性腫瘍(急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、若年性骨髄単球性白血病、悪性リンパ腫)と診断され、ほかの方(ドナー)から造血細胞移植(同種造血細胞移植)を受けた患者さんを対象に、カルテから得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、1995年1月1日から2024年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院小児科において、血液悪性腫瘍により同種造血細胞移植を行った0歳～20歳の患者さんのカルテから、情報を集め、かつて行われていた同種造血細胞時の腸管殺菌(バンコマイシンとアンフォテリシンBという腸から吸収されず腸内殺菌を目的とした薬の内服)が、感染症予防や急性移植片対宿主病(急性GVHD)の発症に影響を与えたかどうかを調査します。それ以外にも、「腸管殺菌の有無による、(1)感染症やGVHDのなかでも重篤な方の頻度、(2)移植後100日目の患者さんの生存率」の違いについても調査を予定しています。この調査のために新たに検体(血液や尿など)を採取したり、過去に採取した検体を用いたりすることはありません。

現在、移植時腸管殺菌については成人では行われていないケースが多いです。小児の場合、お薬が苦くて飲めないことが多く、腸管殺菌を行っても感染症を減らせるかどうかわかっていません。一方、移植時の腸内細菌の状況が急性GVHDの発症に影響を与えているとの報告があります。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院小児科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

移植時点での年齢、性別、身長、体重、移植の適応となった疾患名、腸管殺菌実施の有無、移植前処置（抗がん剤または放射線照射の内容）、移植細胞の種類（臍帯血、骨髄、末梢血）と白血球型（HLA）の一致度、移植後に発生した感染症の種類と原因菌、急性GVHD発症の有無と重症度、急性GVHDその予防および治療内容、移植当日または移植3日前以内の血液データ（白血球数とその種類、ヘモグロビン、血小板数、肝機能（AST、ALT、LDH）、血糖値、腎機能（尿素窒素、クレアチニン）、電解質（Na、K、Cl）、総蛋白、アルブミン、CRP）、移植後100日目の転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはありません。研究の成果は、小児に対して移植時腸管殺菌を行うべきかどうかを明確にするきっかけになる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、

新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院小児科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

奥野 啓介 鳥取大学医学部 周産期・小児医学分野 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6557／FAX：0859-38-6559

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)