西暦 2026 年 9 月 7 日

2007年1月から2028年7月までに産業医科大学病院血液内科にて

造血幹細胞移植をうけた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。既に亡くなられている方の場合は、代理人・ご家族の方が拒否することができます。16 歳以上を対象とするため、16 歳～18 歳の方の場合は、本人だけでなく保護者の方（親権者または未成年者後見人）が拒否することができます。

１．研究課題名　　血液疾患に対する造血幹細胞移植の予後と予後因子の後方視的解析

２．研究期間　　2022 年 7 月 12 日から 2028 年 7 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学病院

４．実施責任者　　血液内科　准教授　森本　浩章

５．研究の目的と意義

目的 : 血液疾患に対する造血幹細胞移植はリスクを有する治療法であり、この研究は造血幹細胞移植を受けられた患者さんの予後を解析し、新たなリスク因子が発見することを目的とします。

意義 : この研究の結果は、予後不良因子を回避する予防治療や早期治療を行うことで血液疾患のより安全で高い治療効果を有する造血幹細胞移植の開発に寄与します。

６．研究の方法

当院血液内科における造血幹細胞移植患者の診療情報（電子カルテ情報）を利用し、予後や予後に影響する因子（予後因子）を検討します。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや資料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間(もしく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 年間)保存された後、紙媒体はマスキングした上でシュレッダーにかけ、電子媒体は再生不可能な状態にデータの完全削除を行い全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院 血液内科 研究担当者 森本　浩章
住所 807-8556 北九州市八幡西区医生ケ丘 1 番 1 号
電話 093-603-1611 FAX 093-691-7551

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。本研究で得られたデータは本研究以外の移植成績に関する別の研究に 2 次利用する可能性があります。その場合には、新たに研究計画書を作成し臨床研究審査委員会の承認を得た後に実施します。