

福井県済生会病院で 造血幹細胞移植をお受けになった患者さんへ

「北陸地方における造血細胞移植および細胞治療の調査」 研究について

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治癒を目指して行われる治療法です。わが国における造血細胞移植および細胞治療等の適正な発展のためには、その実態を調査報告することが不可欠です。そこで日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とした全国調査を実施し、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い、その結果を公表しています。これらは大変重要な情報ですが、JSTCTおよびJDCHCTが行う調査は全国規模であるため、北陸3県で行われている移植医療の特徴を表してはいません。

そこで今回研究代表施設である金沢大学附属病院では、北陸3県で移植を行っている医療機関に対してJDCHCTに報告しているデータの供与を依頼し、それらを統合して北陸地方のみのデータベースを作成し、独自の研究結果の創出を目指します

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

この研究は金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行います。

1. 研究の対象

1990年9月以降に当院で造血細胞移植および細胞治療等をお受けになった患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、以下の問合せ窓口にお申し出ください。その場合、データは使いません。お申し出をいただいても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

2. 研究の目的について

この研究では、当院も含む北陸3県の医療機関で造血細胞移植および細胞治療等をお受けになった患者さんの医療情報を統合したデータベースの作成を目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、各医療機関からJDCHCTへ送られた診療データと同じものを収集します。このデータには、患者さんのお名前等、個人の同定につながる情報は含まれていません。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。また、このデータベースに含まれるデータを用いて臨床研究を実施する際には、改めて倫理審査を受けます。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

JDCHCTへ供与する診療データ（年齢、性別、移植時病期、移植前後に投与した薬剤、移植後生着までの日数、移植関連合併症発症の有無等）を、北陸3県の医療機関から収集します。このデータには個人情報はありません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究代表施設である金沢大学附属病院へ診療データを提供します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの収集だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。個人情報の流出の可能性もありません。

8. プライバシーの保護について

この研究では個人情報を取り扱いません。今回収集するデータが個人に結びつけられる危険性はありませんが、データの漏出が起きないように取り扱いは慎重に行います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

1. 研究代表施設および研究責任者

金沢大学附属病院 血液内科講師 石山 謙

2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関および提供責任者

福井県済生会病院 内科副部長 澤崎 愛子（その他北陸3県の医療機関）

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該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にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

13. 問合せ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1

福井県済生会病院

内科 澤崎 愛子

電話：0776-23-1111（代表）