

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さん及びドナーさん、もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さん及びドナーさんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当院における末梢血造血幹細胞採取および移植成績の後方視的検討			
② 研究期間	学長許可日から 2024年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院の輸血部で末梢血造血幹細胞採取を施行された患者さんおよびドナーさん			
④ 対象期間	1992年1月1日 から 2022年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	今村 亮太	所属	医療技術センター
⑦ 使用する試料・情報等	カルテ上の末梢血幹細胞採取および移植時の診療データ（年齢、性別、身長、体重、疾患名、レジメン、血液検査情報等）			
⑧ 研究の概要	<p>造血幹細胞移植は難治性の造血腫瘍性疾患に対して、完治を目的として行われる治療法です。造血幹細胞移植を実施するためには、強力な化学療法や放射線治療の前に、自分自身またはドナーさんから事前に造血幹細胞を採取しておく必要があります。</p> <p>しかし、必ずしも移植に必要な量の造血幹細胞が採取できるとは限らず、採取できない場合にはその後の治療方針に大きな影響を及ぼすこととなります。</p> <p>今回、当院において末梢血造血幹細胞採取を実施した患者さん及びドナーさんのカルテ情報から、背景（性別、年齢、疾患など）や血液検査情報、使用した薬剤、採取した造血幹細胞数などのデータを後方視的に解析することによって造血幹細胞移植医療における患者さんの負担軽減につながる可能性があると考えています。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 7月 14日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			

⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 担当者：今村 亮太		
	電話	0744-22-3051	FAX -
	Mail	K166235@naramed-u.ac.jp	