

## 情報公開文書

### 研究課題「造血幹細胞移植患者の移植前後の身体機能の特徴」に関する患者さんへのお知らせ

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部では、当院で 2010 年 6 月～2024 年 6 月 30 日の期間に、造血幹細胞移植を施行されリハビリテーションを実施した方を対象に理学療法の有用性に関する観察研究を行います。

造血幹細胞移植(細胞療法含む)を施行した症例に対しては移植後早期からのリハビリテーション介入が必要とされています。しかし、造血幹細胞移植早期からのリハビリテーション介入が身体的機能にどのような影響を及ぼすのかについての報告は少なく、その有効性を検討しています。研究実施期間は 2016 年 9 月 14 日から 2027 年 9 月 13 日です。

情報収集する項目としては、基本的情報(性別、年齢、身長、体重、BMI)、医学的情報(疾患名、移植方法、前処置種類、移植日、生着日、再発の有無、在院日数、生存状態)、治療関連合併症(感染症、移植片対宿主病など)、検体データ(Hb.、CRP、Plt、Alb.、TP など)、生理学的データ(呼吸機能、心機能、体組成)、身体的機能(握力、筋力、運動耐容能など)、質問票(EORTC-QLQ-C30、Brief Fatigue Inventory)が挙げられます。すでに診療において実施された検査結果を用いるため、追加の検査はありません。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究成果は学会、論文にて公表を行います。データは仮名化され、個人情報保護されます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはございません。ただし、既にどなたの情報かわからないように匿名化されていて除外不可能な場合には、ご希望に添えないこともあります。また、本研究で収集した患者さんの情報は、将来の研究のために二次利用する可能性があります。ほかの研究に使用する場合は、新たに計画・実施される研究が、倫理委員会で承認された後に、ホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

本研究は京都大学医学部附属病院リハビリテーション部運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあた

り、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

研究の主たる責任者は、京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科 池口良輔です。個人情報管理責任者は濱田涼太です。連絡先は(TEL)075-366-7728です。また、病院にも相談窓口を設けております。連絡先は、京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (TEL)075-751-4748(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp) です。本研究の情報公開 URL は <https://hematol.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/content/R0715.html> となります。