

2006年3月から2022年6月の間に京都大学血液・腫瘍内科において 造血幹細胞移植を受けられた患者様へ

1. 研究の名称

京都大学血液・腫瘍内科の造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

2. 研究の目的

当科における移植の成績を詳しく解析することで、予後予測因子の同定やより良い移植方法に関する検討を行い、今後の移植成績改善のための有用な情報を得る

3. 研究期間

2017年6月20日から2022年6月19日(5年間)

遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

4. 試料・情報の項目と利用方法

患者さんの年齢、性別、原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過などに関する情報を診療録や、既に日本造血細胞移植学会に報告されているデータベースから収集します。患者さんから得られた検体(血液や細胞)そのものを用いた研究は含まれません。また、既に行われた治療についての情報収集なので患者さんに新たに負担がかかることはありません。

5. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けていること

今回の研究は京都大学医学部附属病院の「医の倫理委員会」で審査され病院長により承認を受けています。ご提供いただいた検体は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。

6. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 血液内科 近藤忠一

7. 当該研究に関わる共同研究者名及び研究組織

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也 (連絡先研究者・データマネージメント)
京都大学医学部附属病院 血液内科 高折晃史 (データマネージメント)
京都大学医学部附属病院 血液内科 吉永則良 (データマネージメント)
京都大学医学部附属病院 血液内科 恩田佳幸 (データマネージメント)
京都大学医学部附属病院 血液内科 渡邊瑞希 (データマネージメント)
京都大学医学部附属病院 血液内科 西克幸 (データマネージメント)
京都大学医学部附属病院 血液内科 和泉清隆 (データマネージメント)

8. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学血液・腫瘍内科学 講師 近藤忠一

9. 二次利用の可能性と、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用の停止されることについて

本研究で収集した研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用する情報等は、将来新たに計画・実施される研究が、倫理審査委員会で承認された後に利用します。その場合には、研究対象者に通知、またはHP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。

また、後日、同意の取り消しを希望された場合にも、全ての資料および情報の使用を中止することが出来ます。患者さんが使用中止の申し出によって不利益を被ることは一切ありません。本研究内の資料及び情報が外部機関に提供されることはありません。

10. 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の研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

検体の利用状況に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科ホームページ

(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/>)で行っています。当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。

11. 結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。

12. 問合せ・苦情・参加辞退の受付先

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

- 血液・腫瘍内科学講座 (Tel) 075-751-4964
- 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp