

京都大学医学部附属病院 血液内科/放射線治療科 臨床研究に関する情報の公開

作成日：2019/03/12

1.研究課題名	同種造血幹細胞移植後に発生する感染性・非感染性肺臓炎に対して、全身放射線照射の線量率が与える影響の検討
2.本情報公開文書の対象	京都大学血液・腫瘍内科において自家・同種造血幹細胞移植を行い、承認番号R1114(課題名: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)の研究に同意された患者さんへ
3.研究機関・責任者	京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学教室 諫田淳也
4.医の倫理委員会承認番号(承認日)	本研究は京都大学医学部附属病院医の倫理委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行います。(承認番号:R1934, 承認日: 2019年4月8日)
5.研究期間	研究承認日から6年間
6.研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	遵守すべき指針やガイドラインの改定、新規検査項目の追加などに合わせて適宜研究計画の改定を行います
7.研究目的	京都大学医学部附属病院放射線治療科にて同種造血幹細胞移植前処置における全身放射線照射(TBI)の線量率の変更を行い、線量率およびその他の因子が同病院内科で実施された多数の移植症例における移植後肺臓炎発症に与える影響を解析します。 1) 主要評価項目:非感染性肺臓炎の発症頻度 2) 副次評価項目:線量率の差が非感染性肺臓炎発症に与える影響 照射線量の差が非感染性肺臓炎発症に与える影響 TBI照射後1年以内の感染性肺臓炎発症と線量率ならびに線量の関連 TBI照射後1年以内に観察される肺障害(肺臓炎以外を含む)と線量率の関連 承認番号R1114(課題名: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) に同意された患者さんの情報については、線量率変更前の情報として比較対象のために使用します。 他詳細については、京都大学医学部附属病院血液・腫瘍内科学教室及び放射線腫瘍学・画像応用治療学教室のホームページで情報公開を行います。
8.利用する試料・情報	本研究は前処置のTBIに線量率 200 MU/min(7-8 cGy/min相当)を用いて同種造血幹細胞移植を行った症例を対象とした前向き観察研究です。この研究に同意いただいた患者さんの診療録から移植に関する臨床情報(移植の種類や前処置の内容、副作用など)を収集して利用します。また、比較データとして、2018年以前に当院でTBIを前処置に用いた同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんのうち、R-1114「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」の研究に同意をいただいている方の診療録から臨床情報を利用していただきます。具体的な使用項目は、疾患情報、移植及び移植前後の治療に関する情報、移植中あるいは移植後の感染症や免疫反応及びその他の副作用についての診療情報です。既に終了した治療についての情報収集ですのいずれの場合も情報の利用において患者さんに新たな負担が生じることはありません。この研究で収集した情報の外部機関への提供はありません。
9.試料・情報の利用について	本研究は、世界医師会によるヘルシンキ宣言ならびに、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守して行います。患者さんの臨床情報は京都大学医学部附属病院の電子カルテから収集し、研究用のコード番号で管理します。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適切に扱います。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。本研究では患者さんの試料は扱いません。
10.研究参加辞退について	研究対象者(「同種造血幹細胞移植後に発生する感染性・非感染性肺臓炎に対して、全身放射線照射の線量率が与える影響の検討」の参加者並びに「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」の参加者)あるいはその代理人の求めに応じて情報の利用は停止されます。なお、「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」に同意いただいている患者さんにつきましては、データ利用中止の求めがない限り、本研究においてデータを使用させていただきます。詳細や疑問につきましては、上記の相談窓口にお問い合わせください。
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.研究組織・共同研究機関	本研究は京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学及び放射線腫瘍学・画像応用治療学にて共同研究として行います。
13.研究組織と問い合わせ先	1) 研究の問い合わせ先 諫田淳也 075-751-3152 坂中克行 075-751-3762 2) 病院内の窓口: 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 3) 共同研究者 高折晃史 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授 溝脇尚志 京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授 森田智視 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 教授 近藤忠一 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 講師 新井康之 京都大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 助教 岸 徳子 京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 大学院生 渡邊瑞希 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生
14.研究に関する資料の入手・閲覧	他の研究者の個人情報及び知的財産の保護に支障がな範囲で本研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。上記の相談窓口にお問い合わせください。
15.本研究に関連する研究計画	R-1114「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」