

京都大学医学部附属病院血液内科において

造血幹細胞移植を受けた患者さんへ

1. 研究の名称

造血幹細胞移植後患者の長期フォローアップに関する研究

2. 研究の目的

移植後長期生存者を医療の面と、社会生活における支援の面の双方から支援するサバイバーシップの概念は、より一層重要なものとなっており、医師や看護師、理学療法士や栄養士等の様々な職種による適切な支援の継続が当院においても大きな課題となっています。この研究は、当院で移植を受けられた患者さんの退院後の実態を把握し、移植後長期生存者の医療面での支援、精神面、社会生活面における支援の充実による生活の質（Quality of life (QOL)）の改善を目的としています。

3. 研究期間

- 1) 研究対象者登録期間 : 倫理審査承認日から 4 年間
- 2) 研究対象者の観察期間 : 移植後 5 年間
- 3) この研究の実施期間 : 倫理審査承認日から 10 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. 対象となる患者さん

2006 年 4 月から 2025 年 3 月の間に、京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科において、自家・同種造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、以下の研究に同意されている患者さんを対象としています。

- ・ 承認番号: R1114、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

なお、R1114 に加えて以下の研究にも同意参加いただいている患者さんについては、精神・身体機能についての詳細な解析も追加して行います。

- ・ 承認番号: R0715、造血幹細胞移植患者の移植前後の身体機能の特徴

現時点で R0715 に参加していない患者さんでも、本研究に同意いただける方に関しては、身体・精神機能の追加評価を行わせていただきます。

5. 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、日本造血細胞移植学会への報告に用いるために他研究で作成したデータベース(研究番号: R1114)から収集します。

身体機能についてのデータは京大病院リハビリテーション部において作成されたデータベース(研究番号:R0715)から収集します。追加でQOL(Quality of Life:生活の質)に関する質問や、外来での身体・精神機能に関する追加評価を行う場合は、患者さんの全身状態や都合に十分配慮した上で主治医と相談しながら研究分担者(理学療法士、看護師)が行います。

ワクチン接種の効果の判定のための採血は外来採血の残血清を保存の上外注検査あるいは院内での追加検査による測定を行います。

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が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. 利益相反

研究者との間に、開示すべき利益相反を持つ資金提供者は存在しません。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・管理いたします。

7. 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するものです。

8. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- ・ 新井康之 京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター 助教

9. 当該研究に関わる共同研究者名及び研究組織

- ・ 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
- ・ 山下浩平 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 准教授
- ・ 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
- ・ 錦織桃子 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 講師
- ・ 菱澤方勝 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教
- ・ 北脇年雄 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教
- ・ 進藤岳郎 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教
- ・ 白川康太郎 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教
- ・ 諫田淳也 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教
- ・ 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
- ・ 青山朋樹 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻リハビリテーション科学コース理学療法講座 教授
- ・ 谷向仁 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻リハビリテーション科学コース作業療法講座 准教授
- ・ 松田秀一 京都大学大学院医学研究科整形外科学 教授)
- ・ 南角学 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 技師長 理学療法士
- ・ 吉田路子 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士
- ・ 宮坂淳介 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士
- ・ 濱田涼太 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士
- ・ 村尾昌信 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士

- ・ 米澤穂波 京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士
- ・ 田畑阿美 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻リハビリテーション科学
コース作業療法学講座 助教
- ・ 小橋美月 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻リハビリテーション科学
コース作業療法学講座 大学院生
- ・ 和田山智子 京都大学医学部附属病院 看護部 看護師長
- ・ 北久保和加子 京都大学医学部附属病院 看護部 看護師長
- ・ 大内紗也子 京都大学医学部附属病院 看護部 副看護師長
- ・ 福田裕子 京都大学医学部附属病院 看護部 副看護師長
- ・ 井口真由子 京都大学医学部附属病院 看護部 看護師
- ・ 中根華子 京都大学医学部附属病院 看護部 看護師
- ・ 岡恵 京都大学医学部附属病院 看護部 看護師

10. 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 新井康之

11. 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。

12. 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。

13. 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。

14. 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