

「急性 GVHD の診断および重症度判定のための新規バイオマーカの検討」 についてのご説明

この文書は、臨床研究「急性 GVHD の診断および重症度判定のための新規バイオマーカの検討」についての同意をお願いするものです。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、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。

1. 研究の目的・意義

本研究は、造血幹細胞移植の主な合併症である急性 GVHD の診断や重症度を、より侵襲性が低く正確に診断できる新規のバイオマーカを評価する目的で行います。全身状態が悪い場合や、すぐに検査ができない場合でも、簡便かつ正確に急性 GVHD の評価をすることが可能となり、適切な治療を速やかに受けることが可能となります。標準的バイオマーカの確立は、早期の適切な治療介入によって、移植後の予後を改善し、重症合併症を減らすことで、長期予後の改善にもつながる可能性があるため、非常に重要であると考えられます。

2. 研究期間

倫理委員会承認日から 2029年3月31日

3. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年1月1日から2021年3月31日までに、京都大学医学部附属病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料の種類:血液検査残血清

研究に用いる情報の種類:血液検査所見、治療内容、転帰など

すでに診療において実施された検査の試料、検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんから提供された試料と情報の検査・解析を行います。新規急性 GVHD のバイオマーカの確立を目的とし、早期診断を正確に行うことで、重症合併症を減らし、予後の改善を目指します。

6. 個人情報について

ご提供いただいた試料・情報は、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しないよう管理します。共同研究者に提供される試料・情報は、疾患名、血液検査結果、治療内容、骨髄標本であり、氏名や生年月日など個人が特定される情報は提供されません。

データの収集は、京都大学大学院医学研究科 血液内科学の諫田淳也が行い、その管理責任を負います。

7. 研究機関の名称及び研究代表者の職名・氏名

諫田淳也 京都大学大学院医学研究科 血液内科学 講師

8. 利益相反について

この研究は武田科学振興財団の資金により実施します。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しています。

9. 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明らかにすることはありません。

10. 試料・情報の二次利用について

本研究で収集した試料・情報の二次利用の予定はありません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究の目的に関しては、京都大学医学部附属病院のホームページで情報公開を行います。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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。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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたしますので、研究協力を辞退される場合には下記の連絡先までご連絡下さい。

京都大学大学院医学研究科 血液内科学

諫田淳也 講師

E-mail: jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp

TEL: 075-751-3152

FAX: 075-751-3153

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