

京都大学医学部附属病院で同種造血幹細胞移植を

受けられた方々へ

この研究は、同種造血幹細胞移植を受けた方の呼吸機能の低下の要因と高齢で同種造血幹細胞移植を受けた方の呼吸機能の低下の実態を調査する研究です。

なお、この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院、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。

1. 研究課題

造血幹細胞移植に伴う呼吸機能の低下のリスク要因と高齢患者の造血幹細胞移植後の呼吸機能低下の実態について

2. 研究機関名及び研究責任者

この研究が行われる研究機関と研究責任者は以下に示すとおりです。

研究機関：大阪医科薬科大学

研究責任者：大阪医科薬科大学 看護学部 教授 赤澤千春

研究実施者：大阪医科薬科大学 大学院看護学研究科 博士後期課程 今井理香

3. 共同研究機関

研究機関：京都大学医学部附属病院

研究協力者：京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 近藤忠一

4. 研究期間

研究承認後より 2023年3月31日

5. 対象となる方

対象となるのは、2014年1月1日から2018年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院において同種造血幹細胞移植を受けられたすべての成人の患者さんです。

6. 研究の目的

本研究は、2014年から2018年の期間に同種造血幹細胞移植を受けられたすべての成人患者さんを対象とし、その電子カルテデータを情報として同種造血幹細胞移植後の呼吸機能低下のリスク要因と高齢患者の同種造血幹細胞移植後の呼吸機能低下の実態について統計分析を用いて明らかにすることを目的としています。なお、本研究における「高齢患者」とは、骨髄非破壊的移植の開発によって移植対象となられた55歳以上の患者さん

のことをいいます。

7. 研究の意義

同種造血幹細胞移植に伴う呼吸機能低下のリスク要因を検討することで、これから移植を受ける患者さんの中から呼吸機能の低下のリスクの高い患者さんを早期から見つけることが可能になるのではと考えています。また、高齢の患者さんの呼吸機能の低下の実態を知ることで、今後移植を受ける年齢の高い患者さんの回復に向けてのよりよい支援につながるのではないかと考えています。

8. 研究の方法

本研究は2014年～2018年の期間に同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんで、移植後3年以上経過した方々の電子カルテデータから、移植前後の呼吸機能検査の結果（%肺活量、1秒量または1秒率、%一酸化炭素拡散能）、と呼吸機能に影響を及ぼす要因として、年齢、性別、原疾患名、実施された移植の種類、移植前処置の内容、移植前後の血液検査の結果、無菌室入室期間、合併症や移植片対宿主病の有無に関しての情報を取得させていただきます。そして得られた情報は、解析ソフトを使用して、呼吸機能の項目と呼吸機能に影響を与える要因の関係について分析を行います。また、対象となる患者さんを55歳以上の年齢群と54歳以下の年齢群に分け、2群間で呼吸機能の変化について比較検討を行います。カルテデータを追跡調査させていただく期間は移植後3年～最長5年間を予定しています。

9. 個人情報の保護

得られた情報は本研究に関わる研究者しかログインできないようにパスワードをかけた状態でUSBに保管し、大阪医科薬科大学に提供します。さらに、その後の情報の管理として、大阪医科薬科大学にて個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの方のデータかを特定できない形にして保管いたします。

なおこれらの患者の方々の情報は、大阪医科薬科大学看護学部 教授 赤澤千春が情報管理責任者として管理を行います。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の研究事務局まで、2022年1月31日までにご連絡ください。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定できない形式にして学会等で発表されます。収集した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。まお、この研究に関する資料の入手や閲覧は、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障のない範囲で可能です。

研究計画名 造血幹細胞移植に伴う呼吸機能低下のリスク要因と
高齢患者の造血幹細胞移植後の呼吸機能低下の実態についての検討
2021年10月6日作成 京都大学医学部附属病院 ver.1.0

資料の入手・閲覧を希望される場合は、下記の窓口にお問い合わせください。

10. 利益相反について

本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。当院では運営費交付金を用います。利益相反について、「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。

11. 問い合わせ先

ご意見、ご質問等ございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

研究責任者：赤澤千春

〒589-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 看護学部 看護学科

TEL：072-683-1221（内線 3063）

12. 京大病院における連絡先

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 近藤忠一

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075-751-3152

<病院の窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp