

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	造血細胞移植および細胞治療の全国調査		
② 実施予定期間	承認後～未定		
③ 対象患者	急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患の患者さん		
④ 対象期間	承認後～未定		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	血液内科		
⑦ 研究責任者	氏名	今村 豊	所属 第1診療部
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報等より下記事項を調査します。</p> <p>患者：移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前PS、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、ヒト白血球抗原（Human Leukocyte Antigen, HLA）の型、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況など</p> <p>ドナー：造血幹細胞移植等に関する項目（ドナー種類（患者との関係）、性別、体重、採取時年齢、サイトメガロウイルス（CMV）抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLAの型、採取の安全性に関する項目（採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患（合併症）、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など）</p>		
⑨ 研究の概要	日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、本邦での造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因の分析を行い、治療成績向上を目指して、治療状況を調査します。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。
⑬ 知的財産権	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター に属します。
⑭ 研究の資金源	国庫補助金を財源として実施します。
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	聖マリア病院 血液内科
	電話   0942-35-3322（代表）