

本院で同種造血幹細胞移植を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に同種造血幹細胞移植を受けた

（当時 16 歳以上）患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植患者における骨格筋量の変化とその臨床的意義の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に同種造血幹細胞移植を受けた（当時 16 歳以上）方

【研究の目的・方法について】

目的：

近年高齢の血液疾患の方に対して同種造血幹細胞移植を行うことが増え、同種造血幹細胞移植を行った患者さんは移植後に筋力が低下し、回復に時間のかかる患者さんが多く、またそのような患者さんは移植後の合併症も多くなっています。この研究では移植前後の骨格筋量の変化を測定し、患者さんの筋肉量低下の原因を調べていきたいと思います。研究の成果は移植した患者さんにとって筋肉量減少の影響を明らかにするとともに、筋肉量減少を効率的に予防する方法の確立につながると考えられます。

方法：

本研究では移植治療中に腹部を含む CT もしくは PET-CT 画像検査の結果を診療録より収集させていただきます。筋肉量の減少に関係する原因探索として、年齢、性別、病期、移植後合併症、ステロイドの使用、移植後感染症、無菌室入室期間、計画されたりハビリテーションの有無などとの関連性を評価します。

研究期間：2023 年 4 月 27 日～2028 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に同種造血細胞移植を受けられた患者さんに以下の診療情報（※1）を調べさせていただきます。なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますこ

とについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 年齢、性別、病期、移植後合併症、ステロイドの使用等

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究では、診療情報を共同研究機関から主施設である大分大学へ提供を受けますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、集められた情報は、大分大学と共同研究機関以外の他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益に

なることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります
が、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名			氏名
研究責任者			
大分大学医学部附属病院	血液内科	病院特任助教	諸鹿 柚衣
研究分担者			
大分大学医学部	腫瘍・血液内科学講座	教授	緒方 正男
大分大学医学部附属病院	輸血部	講師	高野 久仁子
大分大学医学部附属病院	血液内科	助教	本田 周平
大分大学医学部附属病院	血液内科	病院特任助教	奥廣 和樹

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教 諸鹿 柚衣

共同研究機関

大分県立病院	血液内科	部長	大塚 英一（研究責任者）
大分県立病院	輸血部	部長	宮崎 泰彦
大分県立病院	血液内科	副部長	佐分利 益穂
大分県立病院	血液内科	主任医師	高田 寛之

研究事務局

大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教 諸鹿 柚衣

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 6 2 7 5

担当者：大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教

諸鹿 柚衣（もろが ゆい）