

2015年1月1日から2021年11月30日の間に 当科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植後患者における婦人科検診の臨床的有用性に関する観察研究」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 輸血部 藤井 伸治

1) 研究の背景および目的

近年、造血幹細胞移植の適応の拡がりや支持療法の改良に伴い、移植後の長期生存者が増加しています。女性患者さんが移植を受けた後、生殖器の慢性GVHD（graft-versus-host disease：移植片対宿主病）や、二次がんを発症してしまうことがあります。しかし、それらの臨床的特徴や、リスク因子についての十分な知見がそろっていません。今回、当院で同種造血幹細胞移植を行った患者様のデータを抽出し、移植後の婦人科疾患について詳細に検討したいと考えています。

2) 研究対象者

2015年1月1日～2021年11月30日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、移植後に婦人科を受診された、18歳以上の患者様を対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

4) 研究方法

当院において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方の臨床情報を電子カルテより抽出し、研究対象者に対し、移植前後の子宮頸部細胞診検査、生殖器慢性GVHD、二次がんについて検討を行います。患者背景、臨床データ、他臓器のGVHD、化学療法、移植前処置が及ぼす影響も合わせて検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、電子カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、病名、家族歴、既往歴
- ・GVHD 予防法、移植幹細胞や前処置内容を含む同種移植基本情報
- ・診察所見、治療内容、血液検査結果

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で

保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 輸血部

氏名：鴨井 千尋、藤井 伸治

電話：086-235-7767（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7767