

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、血液悪性疾患(悪性リンパ腫・多発性骨髄腫)に対する自家末梢血幹細胞移植治療で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の化学療法薬投与量と治療成績に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 助教 細井 裕樹

#### 3. 研究の目的

自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法は再発・難治性の血液悪性腫瘍に対して有望な治療法です。65歳以下の患者さんに対してはガイドラインにおいても標準的な治療とされています。65歳以上の患者さんに対しては化学療法による副作用が大きくなる可能性があり、患者さんの全身状態によっては化学療法薬投与量を調整して行われています。しかし、65歳以上の患者さんに自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を安全かつ有効に実施する方法はまだ確立されていません。そのため、本研究では今までに治療された患者さんの治療中のデータを診療録から抽出し、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の化学療法薬投与量とその後の治療経過との関連を調べます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

平成21年1月1日から令和2年6月30日までの期間中に、血液悪性疾患(悪性リンパ腫、多発性骨髄腫(形質細胞性腫瘍))に対して自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、移植方法についてのデータと経過中の血液画像検査データ、経過中の治療介入、合併症に関する情報です。移植方法についてのデータとは、年齢、性別、疾患、病期、HCT-CI (Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index)、PS (Performance Status)、高齢者総合的機能評価、移植前処置の情報です。経過中の血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、感染症マーカー、フェリチン値、心エコー所見、腹部エコー所見、CT所見などの情報です。また、経過中の薬剤・輸血等の治療介入、有害事象、原病経過、生存状況も合わせて調査します。

##### (3) 方法

当院で自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を受けた患者さんの上記データを用いて、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の化学療法薬投与量とその後の経過の関連性を検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

本研究は和歌山県立医科大学血液内科学講座の講座研究費を用いて行われるため、研究費用負担はありません。利益相反はありません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井 裕樹

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : h-hosoi@wakayama-med.ac.jp