

大阪国際がんセンターを受診された患者さんへ

【臨床研究に関する情報公開】

当院では下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診断情報を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

同種移植患者における皮下注ガンマグロブリン製剤投与量の血清免疫グロブリン値への影響に関する後方視的研究

研究の目的

同種造血幹細胞移植は血液疾患の患者さんの治療においては重要な役割を担っていますが、同種移植後の罹病率・死亡率に關与する感染症発症リスクの軽減は未だ重要な課題となっています。

皮下注ガンマグロブリン製剤投与(SCIg)は感染症のリスクを減らすという報告がありますが、同種移植患者さんにおける SCIg の臨床研究は世界的に見ても報告されていません。

当院では2017年より皮下注ガンマグロブリン製剤(販売名：ハイゼントラ)を保険適応範囲内で導入しており、その使用例が蓄積されてきています。SCIg 投与例において SCIg の投与量と血清免疫グロブリン値の相関を検討することで、今後の SCIg の投与量の最適化に貢献することを目的とします。

研究方法

1)対象となる方

2017年以降に当院で同種造血幹細胞移植を受けた血液疾患患者さんで、以下の条件を満たす方を対象とします。(50例程度)

1. 同種造血幹細胞移植後に SCIg を投与された方
2. SCIg 投与前後で血清免疫グロブリン値の測定がある方
3. SCIg 投与前に再発している方は除く

2)研究方法

本研究は後方視的研究になります。また SCIg の使用と患者さんの背景などとの関連に関して診療録を調査し情報収集を行います。いずれの情報もカルテにすでに含まれているもので、この研究のために新たに患者さんに検査を行うものではありません。

3) 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、移植源、移植後経過、投薬内容、血液検査、最終確認日、イベント発生状況など

4) 研究期間：総長の研究実施許可日～2026年3月31日

5) 情報の他研究機関への提供

当院以外の施設への情報の提供は行いません。

個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の個人を特定できる情報は使用いたしません。また、結果により研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も個人を特定できる情報は使用いたしません。

参加の拒否について

当院で同種造血幹細胞移植を受けた血液疾患患者さんで、ご自身が本研究の対象となるかどうかお知りになりたいときは、ご遠慮なく担当医にお尋ねください。

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。情報の使用を断られても不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

利益相反について

本研究は CSL ベーリングからの委託研究であり、研究資金は CSL ベーリングからの研究資金によって行われます。研究資金が基準額を超えていますが、CSL ベーリングが本研究の実施、解析、報告に関わることはありません。また、研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。本研究の利益相反は、当センターの利益相反委員会にて適切に管理します。

研究責任者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫（内線 6476）

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話番号 06-6945-1181（代表）