

2007年5月1日～2026年12月31日の間に 当科において全身放射線照射併用の造血幹細胞移植の治療を受けら れる方及びご家族の方へ

「続・当院における全身放射線照射併用造血幹細胞移植の outcome の検討」への
ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|--------|------|--------|
| 研究責任者 | 放射線腫瘍学 | 講師 | 釋舎 竜司 |
| 研究分担者 | 放射線腫瘍学 | 講師 | 渡邊 健太 |
| | 放射線腫瘍学 | 講師 | 神谷 伸彦 |
| | 放射線腫瘍学 | 臨床助教 | 池田 尚生 |
| | 放射線腫瘍学 | 臨床助教 | 河田 裕二郎 |
| | 放射線腫瘍学 | 教授 | 勝井 邦彰 |
| | 血液内科学 | 講師 | 松橋 佳子 |
| | 血液内科学 | 准教授 | 近藤 敏範 |
| | 血液内科学 | 教授 | 近藤 英生 |
| | 血液内科学 | 教授 | 和田 秀穂 |

1. 研究の概要

当院における全身放射線照射併用の造血幹細胞移植の治療前背景因子・治療内容・予後に関する単施設での観察研究を行い、治療の実態を明らかにすることを目標にします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年5月1日～2026年12月31日の間に川崎医科大学附属病院放射線科（治療）において全身放射線照射併用の造血幹細胞移植の治療を受けられる方を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年12月11日～2027年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において全身放射線照射併用の造血幹細胞移植治療を受けられる方で、研究者が診療情報をもとに後ろ向きにデータを選び、生着率・生存率・再発率・無再発死亡率の算出、また当院における全身放射線治療の現状や副作用等を把握する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

患者プロフィール（年齢、性別）、診断名、診断日、腫瘍細胞の遺伝型・免疫表現型、治療直前の全身状態、病期等。また検査・調査項目として、血液検査所見、全身照射の総線量と分割

数、治療期間、照射法、線量率、照射エネルギー、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データ、全身照射後の有害事象（急性期・晩期）、中枢神経系浸潤の有無と髄腔内投与の詳細、造血幹細胞移植前状態、移植時前化学療法反応性と使用薬剤、移植細胞ソース、HLA 一致度、移植細胞の種類、前処置、前処置レジメ、GVHD 予防の有無、移植後の効果と転帰等を扱いますが、個人情報漏れないように個人名をふせた状態で十分注意して使用させていただきます。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学放射線腫瘍学教室実験室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。

6) 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。また、保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会へ再提出し、承認されてから利用します。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、匿名化対応表は提供せず個人の識別ができないよう配慮します。

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下さい。また、あなたの試料・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、2027年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 放射線腫瘍学教室（岡山県倉敷市松島 577）

放射線腫瘍学教室 講師 釋舎 竜司

086-462-1111 内線 25501（平日：9時00分～16時00分）

E-mail: radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。また、本研究では、研究責任者の釋舎竜司の大学より支給される研究費を使用する。