

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『臨床研究に関する倫理指針』第4.1(2)〈細則〉に基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	同種移植後のカルシニューリン阻害薬のステロイドへの置換
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター血液科
研究責任者の氏名	神田善伸
研究対象	2007年1月から2019年8月までの期間で、当科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんです。
研究方法	移植片対宿主病（GVHD）の予防あるいは治療として使用しているカルシニューリン阻害薬（シクロスポリンやタクロリムス）をステロイドに変更した患者さんを中心にステロイド置換の意義を検証します。ステロイド置換しなかった患者さんもコントロール群として研究の対象となります。対象となる患者さんのカルテを確認し、ステロイド置換後のGVHDの発症、感染症の発症、生存率などの情報を収集します。ステロイド置換がどの程度の頻度で行われたか、ステロイド置換後GVHDや感染症の発症がどの程度あったかを検証し、ステロイド置換が行われたかかった患者さんの経過と比較検討します。
研究期間	年 月 日より2024年3月31日まで
研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧	当ホームページで本研究の実施についての情報を公開し、患者様が解析対象となることを拒否された場合は対象とはいたしません。参加に同意されなくても、不利益を受けることはありません。希望される場合には本研究の申請書を閲覧可能です。
個人情報の取り扱い	個人情報が分からないよう、対応表を用いて匿名化したうえで臨床情報を使用いたします。個人情報および対応表は施錠して講座内に保存されます。研究成果は個人を特定できないような形で学会発表や論文などで報告します。
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	<p>【研究担当者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 臨床助教 松見信平 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847 電話：048-647-2111</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学さいたま医療センター総務課 電話：048-648-5225</p>

