

# 患者さんへの臨床研究のお知らせ

臨床研究「同種造血幹細胞移植における累積ステロイド投与量に関する研究」について

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当センターでの診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせがございましたら、下記へご連絡下さい。

## 【研究目的】

白血病やリンパ腫といった血液の病気に対しては、しばし造血幹細胞移植といって、骨髄やさい帯血（へその緒の血液）などから採取した造血幹細胞（血液の元になる細胞）を移植するという治療が行われています。この治療において、提供された造血幹細胞の成分が、患者さんの体を他人と認識しておこす合併症に対する治療などでステロイドという薬剤が用いられています。ステロイドを多量に使用することは外敵から体を守る免疫機能の抑制などの毒性が知られており、その投与量の合計と真菌感染症やサイトメガロウイルス感染症などの種々の感染症との関係性が、これまでの研究で報告されてきました。一方で、投与する時間によって変化する合計ステロイド投与量と感染症との関係や、病気の再発や治療の経過で亡くなる事との関係についての報告はこれまでにありません。ステロイド投与の合計と、移植治療中に現れる種々の合併症との関係を知ることは、移植治療の場において、患者さんによってより良いステロイド投与方法を考える一助となる事が期待されます。

## 【研究の対象となる方】

2007年4月1日から2019年3月31日までの間で、当科を受診し造血幹細胞移植治療を受けた患者さんです。

## 【研究の方法】

患者さんの移植時の検査結果や状態、提供いただいた造血幹細胞などの情報をカルテから収集し、使用されたステロイドの合計投与量と移植治療中に出現する合併症との関係などを検討します。

## 【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は、個人の特定ができない形で本研究（学会発表や論文発表を含む）に使用させていただきたいと考えています。発表に際して患者さんの個人情報は保護されます。また、希望される場合には、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の資料を入手または閲覧することができます。ご自身の情報が本研究に使用されることに同意されない場合には、下記へお申し出ください。研究に不参加であっても、患者さんが不利益を被ることは一切ございませんのでご安心下さい。

## お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel.048-647-2111

研究責任者：血液科 神田 善伸

苦情申出先

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課（電話：048-648-5225）