

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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章.第12. 1. (2) イに基づき、以下の通り自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部ホームページにて情報公開します。

研究課題名	末梢血幹細胞解凍時における移植バッグとサンプルチューブのCD34陽性細胞数の比較検討
研究対象	自治医科大学附属病院血液科にて2015年8月1日から2017年10月30日まで末梢血幹細胞移植を実施した症例の20歳～70歳の患者もしくは血縁ドナー。
研究対象期間	2018年3月16日から2020年12月31日
研究の意義と目的	末梢血幹細胞移植における生着率とCD34陽性細胞は高い相関があります。幹細胞は採取後凍結保存し、移植時に解凍して輸注します。凍結保存時は移植バッグと一部サンプルチューブに分け、従来は解凍時輸注する移植バッグより一部細胞をとりCD34陽性細胞数を測定していました。移植バッグの仕様の変更に伴い、サンプルチューブの細胞を用いて測定するよう変更になりました。しかし、凍結時のCD34陽性細胞数と差がみられる症例が複数みられたため、実際に輸注する移植バッグ中のCD34陽性細胞数も測定することになりました。今回サンプルチューブと移植バッグ中のCD34陽性細胞数に有意差が認められか検討します。本検討は、移植時のCD34陽性細胞数をより正確に把握する手段を選択するために重要であると考えられます。
研究方法	凍結保存していた末梢血幹細胞を解凍した際に測定するCD34陽性細胞数について、サンプルチューブに保存していたものと移植バッグ中のものとの差を比較します。自家移植か同種移植かの区別、凍結保存期間、CD34陽性細胞数、CD34Viability(%)、有核細胞数、有核細胞トリパンブルー染色法による生細胞率の情報を使用し、後方視的に研究します。
研究機関	自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部
個人情報の保護について	診療録から抽出する情報は個人が特定できないように匿名化して使用します。データ・個人情報は研究責任者が輸血・細胞移植部においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリーに保存して、キャビネットに施錠して保管します。また、研究終了後6ヶ月保存した後に廃棄します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。但し、連絡をいただいた時点で既に解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承下さい。尚、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
結果の公表	本研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。個人情報が公表されることは一切ありません。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 臨床検査技師 尾島佐恵子 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7187

	<p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>
--	---