

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	骨髄異形成症候群に対する同種移植の予後予測研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	自治医科大学附属病院（当院）において、2011年1月から2020年7月に、骨髄異形成症候群と診断され、初回同種造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	骨髄異形成症候群（MDS）に対する唯一の根治療法は、同種造血幹細胞移植です。しかしMDSにおける移植治療の戦略は、まだ十分に確立されていません。この研究では、MDSに関係する診療情報を収集し、移植成績に関する予後予測因子を明らかにすることを目的としています。また附随研究として、腫瘍マーカーであるWT1値を収集し、移植前処置の強度と移植後のWT1陰性化率に関する解析をおこないます。これらの研究は、MDS診療の進歩に大きく貢献することが期待されます。
研究方法	以下の調査項目について、診療録から抽出した情報を関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）事務局に提出します。情報はすべて通常の診療の中で収集されている情報であり、この調査のために新たに患者さんに検査などを行うことはありません。データセンターから主管施設の研究責任者（神奈川県立がんセンター 血液内科 立花崇孝）にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象の期間…2011年1月1日～2020年7月31日 ・ 研究実施期間…倫理審査委員会承認日～2025年12月31日
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 移植直前の血液検査値、WT1値、骨髄検査結果 ② MDSの診断から移植前処置開始までの腫瘍コントロール ③ 移植適応を決定した際の血液検査値、WT1値、骨髄検査結果 ④ 移植後1ヶ月から12か月までのWT1値測定結果 <p>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ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていた場合や、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。ご了承ください。なお、研究に参加</p>

	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。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、本学の研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 教授 神田 善伸 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353</p> <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>