

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後の PD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査
研究機関の名称	自治医科大学附属病院 血液科
研究責任者の氏名	藤原 慎一郎
研究対象	2010 年 1 月から 2019 年 4 月に自治医科大学附属病院に入（通）院し、同種造血幹細胞移植（同種移植）前または同種移植後に、PD-1 阻害薬（ニボルマブまたはペムブロリズマブ）の投与を受けられた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	研究の目的は、日本国内のホジキンリンパ腫患者において、同種移植前または同種移植後の PD-1 阻害薬投与による、移植後の免疫関連合併症[移植片対宿主病 (GVHD) を含む]の頻度や重症度を明らかにすることです。
研究方法	研究の方法は、全国多施設の対象患者の診療情報を、調査票を用いて収集しデータベースを作成します。
研究期間	2019 年 8 月 9 日から 2020 年 10 月 14 日まで
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。診療情報は、年齢、性別、病名、診断日、検査データ、治療歴、移植ドナー情報、副作用や合併症の発生状況等を含みます。患者さんのカルテ番号、生年月日、イニシャル、病理番号は含みません。施設間で患者の情報を授受・照会する際は、個人名やカルテ番号ではなく、研究用登録番号を用います。本研究を目的として、新たに収集する情報や、人体から採取する試料はありません。本研究では、当院は他の研究機関(国立がん研究センター中央病院)へ診療情報を提供します。当院は、既存の診療記録や検査データ等を元に調査票に記入し、他の研究機関(国立がん研究センター中央病院)に返送します。当院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究用登録番号と個人名との対応表は、当院の研究責任者が適切に保管・管理します。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り、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。</p>

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、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。</p> <p>データは研究責任者が自治医科大学附属病院血液科において、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>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。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院血液科 講師 藤原 慎一郎 〒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>