

信州大学医学部附属病院 血液内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年7月13日

「非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4801
研究課題名	非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査
所属(診療科等)	血液内科
研究責任者(職名)	中澤 英之(講師)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2021年3月31日
研究の意義、目的	末梢血幹細胞移植において生着に必要な幹細胞数の目安となる CD34 陽性細胞数は、測定法により大きな差が生じることが知られているが、日本骨髄バンクでは測定法の規定がなく問題となっています。非血縁者間末梢血幹細胞移植において、ドナーから採取する施設と患者に移植する施設それぞれで測定した CD34 陽性細胞数に実際どれほど差があったのか、移植時期によって差があるのか、非血縁者間末梢血幹細胞移植累計 1000 例に達する前に調査し、今後の対策の必要性について検討します。
対象となる患者さん	2011年3月1日から2020年2月29日の期間に当院で末梢血幹細胞移植を受けられた方
利用する診療記録／検体	移植日、身体所見、検査結果
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、採取施設による情報と比較し、施設間差の程度を調査します。
共同研究機関名	東京都立駒込病院、日本輸血・細胞治療学会 細胞治療委員会 造血細胞検査ワーキンググループ、日本骨髄バンク、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設のうち研究参加に同意した施設
研究代表者	主任施設の名称: 東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 研究責任者: 原口 京子

問い合わせ先	氏名(所属・職名): 中澤 英之(内科学二 講師) 電話:0263-37-2634
--------	--

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である東京都立駒込病院に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。