

「原発性食細胞異常症における造血細胞移植に関する検討」について

○ 研究の意義・目的

原発性食細胞異常症（重症先天性好中球減少症、慢性肉芽腫症）に対しては、根治的治療として同種造血細胞移植がおこなわれることが多いですが、最も適した移植時期や移植方法などについてはまだはっきりしたことはわかっていません。今回、当院で造血細胞移植を受けられた原発性食細胞異常症の患者さんの移植についての情報や移植後の経過を正確に把握することで、今後の治療方法の改善につなげるため、この研究を計画しました。

この研究は「原発性食細胞異常症における造血細胞移植に関する検討」という課題名で、実施については疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島大学理事の許可を受けています。

○ 研究対象者

2006年1月1日から2024年12月31日までに、広島大学病院小児科で、原発性食細胞異常症に対して造血細胞移植による治療を受けられた患者さんを対象とします。

○ 研究方法

本研究は、研究対象者の診療録（カルテ）等に記載された情報がなくては実施が困難な研究ですので、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。研究対象者への身体的な負担はありませんが、個人情報の取り扱いには十分配慮します。

カルテから転記する内容は、診断時年齢、性別、疾患の種類、移植前合併症の有無、移植時年齢、移植時の全身状態、移植源（ドナー）とHLA適合度、移植前処置、GVHD予防法、生存、生着の有無、再移植の有無、移植後キメリズム、急性および慢性GVHD、移植後合併症、治療関連死の有無、移植後フォローアップ期間です。（個人が特定出来る情報は転記しません）

抽出した上記の情報は、研究終了日から5年または研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後は適切な方法で廃棄します。

研究の成果については、研究対象者への個別の説明は行いませんが、学会発表や論文掲載により公表する予定です。

この研究は運営費交付金によって行われ、資金以外の提供や利益相反はありません。

○ 試料・情報の管理責任者 広島大学小児科 岡田 賢

○ 研究期間 2021年1月4日（実施許可日）～ 2027年3月31日

○ 利用を開始する予定日 2021年1月4日（実施許可日）以降随時

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。本院単独で実施する研究のため、外部への情報の提供は行いません。また、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

* 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されてい

る場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5212

広島大学病院小児科 教授 岡田 賢（研究責任者）

医科診療医 松村 梨紗（担当者）