

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 血液内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県における同種造血幹細胞移植データベースの構築

1. 研究の概要

同種造血幹細胞移植が実施された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

< 本学における実施体制 >

【主任研究者】

秋月 溪一 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教

【分担研究者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 講師

日高 智徳 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 講師

幣 光太郎 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教

亀田 拓郎 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教

上運天 綾子 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 助教

田平 優貴 宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 医員

【連絡先】

宮崎大学医学部 内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野

TEL 0985-85-9121

< 本学以外の参加施設と施設責任者 >

県立宮崎病院 (がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清)

宮崎県立延岡病院 (内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典)

古賀総合病院 (内科医長 河野 浩)

愛泉会日南病院 (副院長 石崎 淳三)

国立病院機構都城医療センター (内科部長 前田 宏一)

< プロジェクト全体の統括責任者 >

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分 (担当：秋月 溪一)

TEL 0985-85-9121

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 教授

● 本学の研究実施体制

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 目的

宮崎県内の同種造血幹細胞移植実施件数、臨床経過などのデータを収集し同種造血幹細胞移植の臨床像・成績を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、同種造血幹細胞移植の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は研究機関の長の許可後から 2027 年 5 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

本研究に参加する施設に通院または入院中の患者のうち、同種造血幹細胞移植を受けられた方が対象となります。

5. 方法

診療録から、患者背景、生年月日、性別、診断名、診断日（西暦）、同種造血幹細胞移植の種類、同種造血幹細胞移植の実施日、ドナー情報（年齢、性別、血液型、HLA 型、輸注細胞数など）、移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）予防の種類、臨床経などを過調査票を用いて下記の情報を調査致します

・ 本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 準教授 山口 秀樹

・ 本学以外の下記参加施設（共同研究機関）から上記情報の提供を受けます。

< 本学以外の参加施設と施設責任者 >

県立宮崎病院 （がん治療センター血液科主任部長兼内科部長 山下 清）

県立延岡病院 （内科部長兼地域医療科主任部長 外山 孝典）

古賀総合病院 （内科医長 河野 浩）

愛泉会日南病院（副院長 石崎 淳三）

国立病院機構都城医療センター （内科部長 前田 宏一）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費、宮崎大学医学部臨床研究支援経費(2021年度)で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日

2022年01月05日 第1版作成

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 血液内科

秋月溪一、下田和哉

電話：0985 - 85 - 9121

FAX：0985 - 85 - 5194

作成日
2022年01月05日 第1版作成