

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 4 月 7 日作成

研究課題名	急性白血病・骨髄異形成症候群の造血幹細胞移植成績に与える CT 検査を用いた筋肉構成比測定 of 臨床的意義
研究の対象	横浜市立大学附属病院血液リウマチ感染症内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科において、2001 年から 2016 年までに標準化学療法（ダウノルビシン/シタラビンないしイダルビシン/シタラビンに準じた標準的治療）を受けた 16 歳以上の初発急性白血病患者(但し急性前骨髄球性白血病を除く)、及び初発骨髄異形成症候群患者で初回造血幹細胞移植症例を対象とします。
研究目的 ・方法	移植時 BMI と筋肉構成比が生存成績や移植成績に与える臨床的意義を解明します。 既存の診療録から臨床情報を収集し、解析ソフト(EZR)で解析を行う。 主に移植時の検査所見、CT 検査による筋肉量測定(Th3, L3 レベル)、臨床症状、移植条件、移植後再発時期、合併症(GVHD 等)について、各 BMI 群や筋肉量群別に比較し、移植後生存成績に関わる栄養状態の評価と患者さんの臨床像を明らかにする。
研究期間	西暦 2017 年 6 月 23 日～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	既存の診療録から得られる臨床情報（初診時の検査所見や治療法および治療回数、患者背景、既往歴、合併症の有無、身長、体重、治療法や移植条件、移植後合併症等、再発日、観察最終日とその転帰等）および診断時や移植前、移植後の評価した日における画像（CT あるいは PET-CT）所見等を研究に用います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	これら上記の情報は、研究代表者が所属する横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科に提供されます。データ収集は過去カルテより収集し、調査表に記載します。記載された調査表は研究代表者に郵送され、保管、管理致します。 試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターの臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従います。 データについては、研究終了の報告後 5 年間保管します。 データは暗号化して第三者が閲覧できないように個別ファイルに Password key を設置して保存します。紙面上のデータは研究者のみが入室可能な部屋にて保存し、保管期間終了後にシュレッダーで破棄します。電子データについては保管期間終了後、物理的に再生不可能な形にして廃棄します。

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	[研究代表者] 横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科 部長 藤澤 信 [参加施設と責任者] 横浜市立大学附属病院 血液リウマチ感染症内科 講師 萩原 真紀 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 部長 藤澤 信
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信 問い合わせ：安藤 太基 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812</p>	