

2024年3月8日（第1版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 同種造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性/依存性慢性GVHDに対するルキソリチニブの多施設調査研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 白鳥 聡一

研究機関名	研究責任者名	機関の長の氏名
札幌北楡病院 血液内科	杉田 純一	目黒 順一
札幌医科大学附属病院 血液内科	井山 諭	山下 敏彦
旭川医科大学病院 血液・腫瘍内科	山本 昌代	西川 祐司
岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科	小宅 達郎	祖父江 憲治

[研究の目的]

同種造血幹細胞の移植成績向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

造血器疾患に対し、2014年7月1日から2023年12月31日の期間に、本研究に参加する機関で同種造血幹細胞移植を受け、移植後にステロイド抵抗性/依存性慢性移植片対宿主病（GVHD）を発症し、ルキソリチニブ（ジャカビ®）を受けた18歳以上の方。

○利用するカルテ情報

2024年1月31日までのカルテ情報を利用します。

年齢、性別、疾患情報（診断名、病期、疾患リスク）、身体所見

移植情報（HLA、移植前疾患状態、移植前処置、移植片対宿主病（GVHD）予防法、生着の有無、GVHD等の免疫反応、各種感染症および合併症、非再発死亡、再発、最終転帰）

血液検査結果

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、ステロイド抵抗性/依存性慢性 GVHD に対するルキソリチニブの効果を解析するために研究事務局のある北海道大学病院血液内科に電子的配信で集約した後、札幌北楡病院に送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年3月頃)～2024年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 白鳥聡一

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823

[旭川医科大学病院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

医療機関名：旭川医科大学病院 血液・腫瘍内科 担当医師：山本 昌代

電話：0166-65-2111（代表） FAX：0166-68-2469