

2024年1月4日,第1.3版

血液内科に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(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4年3月10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] 末梢血造血幹細胞の動員におけるペグフィルグラスチムの安全性と有効性に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

北海道大学病院 血液内科/検査・輸血部 後藤 秀樹

[研究代表機関名・長の氏名] 札幌北榆病院 目黒 順一

[研究代表者名・所属] 札幌北榆病院 血液内科 岡田 耕平

[研究の目的]

末梢血造血幹細胞の動員^{*}におけるペグフィルグラスチム (Peg-G) の安全性と有効性を検討するため。

※通常、造血幹細胞は骨髄にあり、末梢血にはほとんど存在していません。ペグフィルグラスチムを投与すると、造血幹細胞が骨髄から末梢血に出てきます。これを、造血幹細胞の動員と言います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022年4月から2022年12月の間に、当院でPeg-Gを用いて末梢血幹細胞採取が施行された20歳以上の血縁ドナー。

○利用する情報 (末梢血幹細胞採取の約1ヶ月後術後検診までの情報を収集する)

2023年3月31日まで診療情報を利用します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、画像検査) 末梢血幹細胞採取時の情報や採血データ、レントゲン・心電図検査のデータ、使用した薬剤について

○送付方法

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、末梢血造血幹細胞の動員におけるペグフィルグラスチム (Peg-G) の安全性と有効性を検討するため、札幌北榆病院 血液内科に、紙媒体または電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日 (情報の利用開始: 2024年1月頃)~2024年3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。

[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/検査・輸血部 担当医師 後藤秀樹

電話 011-706-7214 (血液内科直通) FAX 011-706-7823