

血液内科に、通院又は入院中の／過去に通院又は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と研究用に保管された検体を用いて行います。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、以下の連絡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シクロフォスファミド関連心筋症の臨床経過に関する後方視的研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 荒 隆英・北海道大学病院 血液内科

【研究の目的】 同種造血幹細胞移植後のシクロフォスファミド関連心筋症を発症した患者さんについて臨床経過やリスク因子について検討を行うことにより、早期診断と適切な治療戦略の構築を目的としております。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの間に北海道大学病院血液内科で HLA 半合致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植を受け、GVHD 予防として移植後大量シクロフォスファミド法を使用した後、シクロフォスファミド関連心筋症を合併した（移植時の年齢が）15 歳以上の方。

○利用する検体・カルテ情報

・検体：心筋組織検体

この研究のために追加で特殊免疫染色・免疫組織化学染色を行います。使用する検体は「北海道大学病院 血液内科：診療目的で採取された血液・組織や研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について（審査番号：生 025-0128、許可番号：指 025-0163）」という研究、または「遺体の解剖および組織の保存と使用に関する承諾書」にて、同意を得たうえで保管されている検体を使います。

・カルテ情報：2026 年 3 月 31 日までの以下の項目を利用します。

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、Performance Status（全身状態の評価指標）、移植の種類、移植治療に用いた薬剤、ドナーの種類、ドナー・レシピエントのHLA情報、移植輸注細胞数
- ② 身体情報：身長、体重、体温、脈拍数、血圧、経皮的動脈血酸素飽和度
- ③ 機械的循環・呼吸サポート（大動脈バルーンパンピング、対外式膜型人工肺、人

工呼吸器、非侵襲的陽圧換気)の使用状況

- ④ ICU入室状況：入室日、退室日
- ⑤ 血算（ヘモグロビン濃度、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ⑥ 生化学検査データ（総蛋白、アルブミン、T.Bil、D.Bil、GOT、GPT、LDH、ALP、 γ GTP、CK、CK-MB、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、CRP、BNP、NT-proBNP、トロポニンT）
- ⑦ 画像検査（心臓超音波検査、CT、PET-CT、MRI）
- ⑧ 心筋組織病理検査結果
- ⑨ 転帰
- ⑩ 再発の有無
- ⑪ 急性・慢性GVHDの発症状況
- ⑫ 感染症発症状況（細菌・真菌・ウイルス）
- ⑬ 有害事象

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年8月頃)～2027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検体・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。

＊上記の研究に検体・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 荒 隆英

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823