

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	同種造血幹細胞移植の血管内皮障害に関する血清マーカーの解析 評価法の確立
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008年1月1日から2022年12月31日までに新潟大学医歯学総合病院血液内分泌代謝科で同種造血幹細胞移植を受けた16歳以上の患者さんが対象になります。
③概要	同種造血幹細胞移植は血液疾患の治癒を目的とした治療ですが、一定の確立で合併症が起きます。重篤な合併症の一つに血管内皮障害があり、臓器障害によって生命の危機や長期に渡る後遺症の原因にもなります。移植に使用する薬剤や感染、免疫反応などがきっかけになるようですが、現在でも早期診断・治療は良く分かっていません。どのような方に、いつ、どの検査と治療を行うべきかを解明するために、この研究を計画しました。
④申請番号	2020-0066
⑤研究の目的・意義	移植後の血液を解析して血管内皮障害の血清マーカーを特定し早期診断方法を確立します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている同種造血幹細胞移植を受けた患者さんの病歴、血液検査結果を利用させていただきます。保存血清を用いた解析を行います。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、レントゲン、CT検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 血液内科・高密度無菌治療部 新潟大学・大学院医歯学総合研究科 血液内分泌代謝学分野/地域医療健康学講座
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 血液内科 柴崎 康彦
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 血液内科 氏名：布施 香子 Tel：025-368-9026 E-mail：kyo-fuse@med.niigata-u.ac.jp