

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	造血・免疫細胞療法の後方視的研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2005 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院小児科で造血・免疫細胞療法を実施した入院患者さんを対象とします。ただし、細胞採取のみで移植を実施しなかった方は除きます。
③概要	本研究は、2005 年から 2025 年 3 月 31 日までに当院小児科に入院して造血・免疫細胞療法を実施した患者さんを対象とした、カルテ情報のみを用いた後方視的研究です。 造血・免疫細胞療法は白血病などの血液疾患、免疫不全などの先天性疾患、悪性固形腫瘍などに有効である一方、合併症も多い治療です。造血・免疫細胞療法は前処置、細胞ソース、合併症予防法など多くの要素があり、どのような患者さんにどのような治療をするのがいいかは開発途上です。 そこで本研究は造血・免疫細胞療法の前処置、移植内容、合併症予防法とその治療成績や長期の経過のデータを収集し、今後の治療戦略の構築に有用な情報を得たいと考えております。この研究では、すでに収集済みの各種情報に加え、診療施設に保有しているカルテ情報を用いますので、新たに患者さんに検査を受けていただいたり、診察をさせていただいたりすることはございません。
④申請番号	2025-0047
⑤研究の目的・意義	本研究では、造血・免疫細胞療法に関連する治療内容や合併症、予後などを明らかにし、今後の治療選択や合併症予防・対策の構築に役立てることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から令和 12 年 12 月 31 日まで
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。）	本研究は、診療録を用いた単施設の後方視的研究です。 診療録から造血・免疫細胞療法を実施した患者さんを抽出し、診断時の状態、治療内容、合併症発症率、予後などに関する臨床情報を収集し解析します。 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、研究に使用します。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され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	<基本情報> 細胞療法時年齢、性別、身長、体重、生年月日 <細胞療法前情報> 原疾患名、病期、細胞療法時の疾患ステータス（寛解/非寛解）、前治療歴（化学療法、放射線治療） <治療内容>

	細胞療法前処置に用いた薬剤および放射線治療の内容，使用量 細胞療法ソース（自己/同種および骨髄/臍帯血/末梢血幹細胞/免疫細胞） 輸注細胞数，CD34 陽性細胞数 <合併症情報> 急性合併症の発症日，重症度，診断名，感染症の原因微生物，感染巣，使用抗微生物薬，移植片対宿主病の臓器，程度，肝機能障害，肝類洞閉塞症候群，サイトカイン放出症候群，心毒性，肺障害，各臓器障害の発症有無，程度，予防法，治療内容。 晩期合併症（成長障害，内分泌異常，二次がん，神経障害や各臓器障害）の発症日，診断名，治療内容。 <転帰> 生着日（好中球，血小板，網赤血球），最終観察日，最終観察日の状態（生存／死亡／追跡不能），死亡日，死亡原因，再発の有無。
㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院小児科 今村 勝
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 久保 暢大
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院小児科 氏名：今村 勝 Tel：025-227-2222