

血液内科に通院中の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、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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] イノツズマブオゾガマイシン治療を施行された急性リンパ性白血病における体外式超音波検査を用いた SOS/VOD 早期診断の有用性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 豊嶋 崇徳（検査・輸血部 部長／教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 豊嶋 崇徳 検査・輸血部 部長／教授

[共同研究機関名・研究責任者名] 札幌北榆病院 重松 明男
愛育病院 盛 暁生

[研究の目的]

体外式超音波検査がイノツズマブオゾガマイシン投与例における SOS/VOD 早期診断に有用か否かを多施設共同前向き研究により検討すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病患者さんで、イノツズマブオゾガマイシンを投与予定または投与後の方

○利用するカルテ情報

① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、診断日、移植日、前回移植の有無、肝疾患既往歴の有無、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HCVAb、移植前処置内容（化学療法、全身放射線照射）、移植時病期、ドナー情報（HLA 一致度、血縁／非血縁、性別）、移植細胞数、GVHD 予防法、SOS/VOD 予防法

② 理学所見；身長、体重、肝圧痛、肝腫大、中心静脈圧

③ 血液生化学データ（WBC, RBC, Hb, Hct, Plt, T-Bil, D-Bil, AST, ALT, LDH, γ -GTP, ALP, ChE, BNP, BUN, Cre, CRP, PT, APTT, Fib, AT-III, D-dimer, protein C, 肝線維化マーカー、SOS/VOD 関連バイオマーカーなど）

- ④ 腹部超音波検査結果
- ⑤ SOS/VOD 診断
- ⑥ 肝病理組織所見（肝生検施行例のみ）

[研究実施期間] 実施許可日～2020年9月30日（登録締切日：2020年6月30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 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 検査・輸血部 副臨床検査技師長/超音波センター 副部長 西田 睦

電話 011-716-1161（内線 5697）