

## 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）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] 同種造血幹細胞移植後に発症したSOS/VODに対するデフィブロタイドの有効性の検討ー多施設共同調査研究ー

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 白鳥 聡一

[共同研究機関]

|       |        |      |
|-------|--------|------|
| 岡田 耕平 | 札幌北楡病院 | 血液内科 |
| 伊東 慎市 | 市立函館病院 | 血液内科 |
| 松岡 里湖 | 市立旭川病院 | 血液内科 |

[研究の目的]

同種造血幹細胞の移植成績向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

造血器疾患に対し、2019年8月から2021年8月の期間に、北日本血液研究会の各施設（北海道大学病院、札幌北楡病院、市立函館病院、市立旭川病院）で同種造血幹細胞移植を受け、移植後に類洞閉塞症候群/肝中心静脈閉塞症（SOS/VOD）を発症し、治療としてデフィブロタイド（デファイテリオ®）を受けた方。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、疾患情報（診断名、病期、疾患リスク）、移植情報（HLA、移植前疾患状態、移植前処置、移植片対宿主病予防法、生着の有無、GVHD等の免疫反応、各種感染症および合併症、非再発死亡、再発、最終転帰）、身体所見、血液検査結果、SOS/VODの診断日・方法・重症度・臓器不全の有無、デフィブロタイドの使用開始日・期間、奏効の有無、有害事象

この研究は、北日本血液研究会（<http://www.njhsg.com/>）グループで同種造血幹細胞移植治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、SOS/VODに対するデフィブロタイドの効果を解析するために北海道大学病院に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年10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ました

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せん。

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。

[研究代表者の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 白鳥聡一

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823

<実施医療機関の研究責任者の連絡先>

北海道大学病院

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 白鳥聡一

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823