

管理者許可日：2025 年 7 月 2 日
作成日 2025 年 6 月 23 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科で、造血幹細胞移植を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

「造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害発症患者の血中における補体系因子およびマイクロ RNA の後ろ向き観察研究」

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 教授 園木 孝志

3. 研究の目的

造血幹細胞移植後に発症する血栓性微小血管障害の早期診断に補体系因子およびマイクロ RNA 値が有用かどうか検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

以下の2つのいずれも満たす患者さんです

- ① 2022 年 6 月 15 日から 2025 年 6 月 20 日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院血液内科にて造血幹細胞移植を受けた患者さん
- ② 和歌山県立医科大学血液内科で行われている「血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子の解析」（課題番号 3540）に参加していただき、試料・情報の2次利用についても同意をされている患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂く試料は、和歌山県立医科大学医学部血液内科学講座の保存されている血液検体です。また、この研究で利用させて頂くデータは、診療録に記載されている症状、検査値、画像所見、病理所見に関する情報です。

(5) 方法

和歌山県立医科大学医学部血液内科学講座の保存されている血液検体を用いて、和歌山県立医科大学医学部で補体系因子や血中マイクロ RNA 値を調べます。

5. 外部への試料・情報の提供

保存された血清や血漿の一部を東レ株式会社に提供して血中マイクロ RNA 値を検査してもらいます。東レ株式会社に提供する際には個人情報秘匿化された状態で送付し、個人が特定されない状態でマイクロ RNA 値が測定されます。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：園木 孝志

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0665 FAX：073-441-0653

E-mail：sonoki@wakayama-med.ac.jp

管理者許可日：2025 年 7 月 2 日
作成日 2025 年 6 月 23 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科で、造血幹細胞移植後に血栓性微小血管障害と診断された患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方やご家族で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

「造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害発症患者の血中における補体系因子およびマイクロ RNA の後ろ向き観察研究」

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 教授 園木 孝志

3. 研究の目的

造血幹細胞移植後に発症する血栓性微小血管障害の早期診断に補体系因子およびマイクロ RNA 値が有用かどうか検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

以下の2つのいずれも満たす患者さんです

- ① 2008 年 4 月 10 日から 2015 年 1 月 31 日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院血液内科にて「造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害」(移植後 TMA と略:いしょくごティーエムエー)と診断された患者さん
- ② 和歌山県立医科大学血液内科で行われている「血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子の解析」(課題番号 G57) もしくは「骨髓増殖性腫瘍における遺伝子変異の解析」(課題番号 938) に参加していただいた患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂く試料は、和歌山県立医科大学医学部血液内科学講座の保存されている血液検体です。また、この研究で利用させて頂くデータは、診療録に記載されている症状、検査値、画像所見、病理所見に関する情報です。

(5) 方法

和歌山県立医科大学医学部血液内科学講座の保存されている血液検体を用いて、和歌山県立医科大学医学部で補体系因子や血中マイクロ RNA 値を調べます。

5. 外部への試料・情報の提供

保存された血清や血漿の一部を東レ株式会社に提供して血中マイクロ RNA 値を検査してもらいます。東レ株式会社に提供する際には個人情報秘匿化された状態で送付し、個人が特定されない状態でマイクロ RNA 値が測定されます。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：園木 孝志

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0665 FAX：073-441-0653

E-mail：sonoki@wakayama-med.ac.jp