(臨床研究に関するお知らせ)

血液がんで造血幹細胞移植の前処置における大量化学療法の実施歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学病院薬学研究室では、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

造血幹細胞移植の前処置における大量化学療法に伴う口腔粘膜炎の発生状況の後ろ向き調査研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 薬学部 病院薬学研究室・教授／附属病院薬剤部・薬剤部長

3. 研究の目的

白血病などの血液がんの治療のため造血幹細胞移植を行う際、まず移植前処置として大量化学療法（大量の抗がん薬を用います）が行われますが、その際、一時的に免疫機能が減少し、非常に口内炎が発生しやすい状況になります。このとき発生する口内炎は、口の中が痛くてなかなか食事や飲み物を摂ることすら難しくなることがあります。しかし、これまで確立した口内炎の予防/治療法はなく、新たに開発することが望まれています。本研究は、がん治療に伴う口内炎に対する新たな予防/治療法を開発するための臨床研究を計画するにあたり、まず、和歌山県立医科大学附属病院血液内科で移植前処置を受けた血液がん患者さんの口内炎の発生状況（発生率、発生時期や重症度など）を予備的に調査し、今後の研究に役立てるために行うものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

血液がんの患者さんで、2022年4月1日から2025年3月31日までの期間中に、造血幹細胞移植の前処置における大量化学療法のため入院した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日まで

(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データは、患者ID、年齢、性別、身長、体重、主病名、合併症名、移植前処置のレジメン、薬剤名、併用薬名、用量、用法、投与開始日、投与終了日、用量調整日、口腔粘膜炎の重症度（血液内科看護師が通常診療として毎日記録しているスコア）、オピオイド鎮痛薬の使用状況、その他の口腔粘膜炎の治療状況、栄養状態（体重減少率、血清アルブミン減少率、経管栄養の使用の有無など）に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテから情報を取得します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

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。また、将来、当院での実施を予定しているがん化学療法に伴う口腔粘膜炎に対する臨床研究のため、今回得られたデータを二次利用する可能性があります。その場合には改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

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 薬学部 病院薬学研究室/附属病院薬剤部

担当者：中川 貴之

住所：和歌山県和歌山市七番丁2 5 番 1

TEL：073-497-8401 FAX：073-488-2781

E-mail：tknakaga@wakayama-med.ac.jp