

情報公開文書

課題名 : 初発再生不良性貧血に対する免疫抑制療法におけるエルトロンボパグ併用の有用性の検討

研究期間 : 倫理委員会承認日～2025年12月31日

研究開始予定日 : 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

再生不良性貧血の患者さんで、2009年1月1日から2020年5月31日の間にシクロスポリン＋抗胸腺免疫グロブリンの免疫抑制療法を受けた方。

2. 研究目的・方法

再生不良性貧血に対する免疫抑制療法(シクロスポリン＋抗胸腺免疫グロブリン)へのエルトロンボパグ(商品名:レボレード®)上乘せの有用性を、二次治療としての造血幹細胞移植の要否を観点に解析し、今後の治療介入の参考とすることを目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報: 診断名、生年月、性別、身体所見、検査結果(血液検査、骨髄検査)、使用薬剤、治療内容等

4. 外部への試料・情報の提供

情報は、研究代表機関である安城厚生病院に郵送で提供します。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- ・研究代表者(研究の全体の責任者): 安城更生病院 血液・腫瘍内科代表部長 澤正史
- ・その他の共同研究機関: 別紙参照

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である安城厚生病院が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
住所: 浜松市中区富塚町 328 電話: 053-453-7111(代表)
担当者: 浜松医療センター血液内科 内藤健助(当院研究責任者)

研究代表者: 安城更生病院 血液・腫瘍内科代表部長 澤正史

別紙 令和4年10月31日作成 Ver.1.4

共同研究機関名・研究責任者

愛知医科大学病院 血液内科	高見 昭良
愛知県厚生連江南厚生病院 血液・腫瘍内科	河野 彰夫
公立陶生病院 血液・腫瘍内科	梶口 智弘
国立病院機構名古屋医療センター 血液内科	飯田 浩充
小牧市民病院 血液内科	綿本 浩一
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科	倉橋 信悟
名古屋掖済会病院 血液内科	小島 由美
名古屋市立大学 血液内科	飯田 真介
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 血液内科	森下 喬允
名古屋大学 血液・腫瘍内科	寺倉 精太郎
藤田医科大学 血液・化学療法科	富田 章裕
岐阜大学 血液・感染症内科	兼村 信宏
岐阜市民病院 血液内科	笠原 千嗣
浜松医科大学 第三内科	小野 孝明
浜松医療センター 血液内科	内藤 健助