

造血幹細胞移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「造血幹細胞移植後患者における食道癌の発生に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植は、白血病などの血液の病気や一部の病気に対する効果的な治療法で、多くの患者さんが長く生きられる可能性を広げています。しかし、この治療を受けた方の中には、治療後しばらくしてから新たにがんが発生することがあることがわかっています。その中でも、食道がんが一般の方に比べて高い割合で見られるという報告があります。

こうした背景には、治療の一環で行われる「全身性放射線照射」や、移植後に起こる「慢性移植片対宿主病（GVHD）」など、造血幹細胞移植特有の影響が関係していると考えられていますが、まだ詳しい仕組みははっきりしていません。

この研究では、移植を受けた方がどのくらい食道がんになりやすいかを調べ、その特徴を詳しく明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

1995年4月1日～2024年11月21日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科または消化器内科において診療を受けられた造血幹細胞移植後の方（他院で造血幹細胞移植を受けられた方を含む）1,000名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院血液・腫瘍内科または消化器内科において診療を受けられた造血幹細胞移植後の方（他院で造血幹細胞移植を受けられた方も含みます）で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果などのデータを選び、特に消化管病変（胃や腸の異常）について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 内視鏡検査も含む画像診断結果、治療後の状態（予後）、血液検査データ（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、LDH、アミラーゼ、総コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、SCC(Squamous Cell Carcinoma-related antigen、扁平上皮癌関連抗原))

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため、実施にあたり資金提供は受けません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日 8:30~17:15 のみ対応可能)

【研究事務局】

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

担当：岩室 雅也