

研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 看護学部急性期看護学

京都大学医学部附属病院血液内科

記

研究課題名：	造血幹細胞移植に伴う呼吸機能低下のリスク要因と高年齢患者の造血幹細胞移植後の呼吸機能低下の実態についての検討
研究の目的：	<p>本研究は、2005 年～2018 年の期間に造血幹細胞移植を受けられた全ての成人患者さんの方々を対象とし、その電子カルテデータを情報として、造血幹細胞移植後の呼吸機能低下のリスク要因と高年齢患者さんの造血幹細胞移植後の呼吸機能低下の実態について統計分析を用いて明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究における「高年齢患者」とは、骨髄非破壊的移植の開発によって移植対象となられた 55 歳以上の患者さんの方々のことをいいます。</p>
研究の意義：	造血幹細胞移植に伴う呼吸機能低下のリスク要因を検討することで、これから移植を受ける患者さんの方々から呼吸機能の低下のリスクの高い患者さんを早期から見つけることが可能になるのではと考えています。また、高年齢の患者さんの呼吸機能の低下の実態を知ることで、今後移植を受ける年齢の高い患者さんの回復に向けてのよりよい支援につながるのではないかと考えています。
研究の対象：	本研究の対象となるのは、呼吸機能検査の定期的スクリーニングが開始された 2005 年から 2018 年の期間に造血幹細胞移植を受けられた全ての成人患者さんの方々です。
該当期間：	2005 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

<p>研究の方法：</p>	<p>本研究は 2005 年～2018 年の期間に造血幹細胞移植を受けられた患者さんの方々に、移植後 3 年以上経過した方々の電子カルテデータから、移植前後の呼吸機能検査の結果（%肺活量、1 秒量または 1 秒率、%一酸化炭素拡散能）と呼吸機能に影響を及ぼす要因として、年齢、性別、原疾患名、実施された移植の種類、移植前処置の内容、移植前後の血液検査の結果、無菌室入室期間、合併症や移植片対宿主病有無に関する情報を取得させていただきます。そして得られた情報は、解析ソフトを使用して、呼吸機能の項目と呼吸機能に影響を与える要因の関係について分析を行います。また、患者さんを 55 歳以上の年齢群と 54 歳以下の年齢群に分け、2 群間で呼吸機能の変化について比較検討を行います。カルテデータを追跡調査させていただき期間は移植後 3 年～最長 5 年間を予定しています。</p> <p>また今後、高齢患者さんの造血幹細胞移植後の呼吸機能の低下の実態をより詳しく知るために、呼吸機能検査の結果により個別のインタビューをお願いさせていただき場合がございます。</p> <p>なお、患者さんの情報は本研究に関わる研究者しかログインできないようにパスワードをかけた状態で USB に保管し、大阪医科薬科大学に提供します。さらに、その後の情報の管理として、大阪医科薬科大学にて個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に付けて、どの患者さんのデータかを特定できない形にして保管いたします。なおこれらの患者さんの情報は、大阪医科薬科大学 看護学部急性期成人看護学 教授 赤澤 千春が情報管理責任者として管理を行います。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日（2021 年 5 月 31 日） ～ 2027 年 3 月 31 日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p>	

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の方の個人情報については、大阪医科薬科大学 看護学部急性期成人看護学 教授 赤澤 千春 研究室で電子ファイルにパスワードを設定した状態で保管、個人情報に関する情報を削除し匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学 看護学部急性期成人看護学 教授 赤澤 千春

利益相反について：

大阪医科薬科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者： 大阪医科薬科大学 看護学部急性期成人看護学 教授 赤澤 千春

研究分担者： 大学院看護学研究科博士後期課程(博士) 大学院生 今井 理香

共同研究機関

研究責任者： 京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 近藤 忠一

本研究で利用させていただく研究情報については、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意いただけない場合は、2022年1月31日までに、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の方の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 看護学部急性期成人看護学 教授

担当者： 赤澤 千春

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 3063