

近畿大学病院血液・膠原病内科で同種造血幹細胞移植を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院歯科口腔外科（以下、当科）では、「フルダラビン+ブスルファンを用いた同種造血幹細胞移植における重症口腔粘膜炎発症のリスク因子の解析」という臨床研究を行っています。そのため、血液・膠原病内科で同種造血幹細胞移植を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査され、承認を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、同種造血幹細胞移植後の口腔粘膜炎のリスク因子について調べることを主な目的としています。そのため、血液・膠原病内科で同種造血幹細胞を受けられた患者様のうち、2012年1月1日から2020年12月31日までに血液・膠原病内科で同種造血幹細胞移植を施行し、30日間生存および観察を行い、移植前処置としてフルダラビン+ブスルファンを選択した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用する情報の項目

- カルテ情報（年齢、性別、診断名、口腔粘膜炎のグレード、幹細胞源、HLAの適合の有無、寛解・非寛解、フルダラビンおよびブスルファンの投与量、全身放射線照射の追加の有無、メトトレキサートの投与の有無、）
- 血球算定、CRP

③ 利用する者の範囲

本研究に参加する当科の医師等  
榎本 明史、助臺 美帆、岩崎 早苗、李 篤史、鳥畑 さやか

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学病院歯科口腔外科 鳥畑 さやか

⑤ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の試料・情報の利用を停止すること

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑥ 上記⑤の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

**[お問い合わせ先]**

近畿大学病院歯科口腔外科 鳥畑 さやか  
電話：072-366-0221 FAX：072-367-9218

以上