

近畿大学病院 血液・膠原病内科でフルダラビン+ブスルファンを前処置に用いた
同種造血幹細胞移植受けられた患者様・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+ブスルファンを前処置に用いた同種造血幹細胞移植における D-index と口腔粘膜炎の重症度との関連」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・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 資料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、同種造血幹細胞移植時の口腔粘膜炎の発症および重症度と生着日および好中球の減少期間について調べることを主な目的としています。そのた血液・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うち、フルダラビン+ブスルファンを前処置に用いた同種造血幹細胞移植を施行し当科にて口腔観察を行えた方を対象として、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した上で、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 利用し、又は提供する資料・情報の項目

- カルテ情報（年齢、性別、診断名、幹細胞源、口腔粘膜炎の発症時期、重症度、治癒過程、軽快の時期）
- 各種検査結果（白血球数、好中球数）

なお、当該資料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

既存の情報を診療録より取得します

③ 提供する資料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

該当なし

④ 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、下出 孟史、鳥畑 さやか

⑤ 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される資料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

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。

⑦ ⑥の研究対象者等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（内線：5273） FAX：072-367-9218

以上