

**近畿大学病院血液・膠原病内科、歯科口腔外科で(同種造血幹細胞移植)に対する治療を
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、「同種造血幹細胞移植における口腔粘膜炎の発症に及ぼす移植前処置レジメンの影響」という臨床研究を行っています。そのため、当院で白血病や悪性リンパ腫に対する治療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 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、造血幹細胞移植を行う際の化学療法の内容の違いによる口腔粘膜炎の発症頻度や重症度の差について調べることを主な目的としています。そのため、当院で2012年1月から2024年12月の期間に白血病や悪性リンパ腫に対する治療を受けられた患者様のうち、歯科口腔外科を受診し、口腔ケアを実施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 利用する情報の項目

- ・カルテ情報：年齢、性別、診断名、移植前処置レジメン、移植細胞源、移植時状態、移植日、生着日、口腔粘膜炎(発症時期、重症度、治癒過程、軽快の時期)
- ・各種検査結果：血液検査結果(白血球数・好中球数)

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

→電子カルテ閲覧に診療記録を参照し、上記の情報を取得させていただきます。

③ 利用を開始する予定日

2025年5月1日

④ 利用する者の範囲

研究責任者: 下出 孟史(近畿大学医学部歯科口腔外科)

研究分担者: 榎本明史、鳥畑さやか

⑤ 情報の管理について責任を有するものの名称

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情報の利用を停止する旨

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。ただし、利用開始日より6か月が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ⑥における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 下出 孟史

電話:072-288-7222(内線:5610)

以上