

造血幹細胞移植治療のため当院に入院・通院されていた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>リハビリテーション医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>辻 哲也</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3833</u>
実務責任者	所属 <u>リハビリテーション医学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>石川 愛子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3833</u>

このたび当院では、上記の治療のため入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 1 月 1 日より 2014 年 6 月 30 日までの間に、当院血液内科にて造血器疾患の治療のため入院し、造血幹細胞移植および移植期間中のリハビリテーションを受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20180048

研究課題名 **造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスと生命予後に関する研究(後方視研究)**

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室・慶應義塾大学病院リハビリテーション科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、同種造血幹細胞移植を受けた患者さんの移植時の体力レベル(筋力、運動耐容能)が移植後の生命予後に関係するかを調べることを目的としています。

意義としては、もし体力レベルが高いことが余命の延長に良い効果をもたらしていることが証明できれば、運動により体力を高めておくことが治療効果の側面においても重要であることを示す大きな根拠となり、将来的に移植を受ける患者さんに運動やリハビリテーションをお勧めする上でも具体的数値をもって説明することができます。

方法は、診療録の情報を後方視的に調査し、移植時の体力評価結果と一定期間後もしくは現時点での生存状況や血液疾患の再発状況との関係を統計的に調査します。

5 協力をお願いする内容

診療録に基づき、基礎的情報、身体所見(診断、年齢、性別、治療内容等)、移植期間中に訓練強度決定のために行ったフィットネス評価の結果(筋力、持久力等)、その後の生存および再発の状況などのデータを使用させていただき、解析を行います。

研究結果は、個人の情報が特定できない形で、学会発表や学術雑誌、およびデータベース上などに公に公表されることがあります。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 5 月 29 日(研究許可日) ~ 2022 年 12 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

担当：石川愛子

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

東京都新宿区信濃町 3 5 TEL : 03-5363-3833 (9:00 ~ 17:00) FAX : 03-3225-6014 以上