

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/>

承認番号	2020-030
研究課題名	同種造血幹細胞移植における超急性移植片対宿主病と可溶性インターロイキン-2レセプターの臨床的意義の後方視的検討 (OCU20-A)
研究の意義・目的	移植片対宿主病 (GVHD) は同種造血幹細胞移植後の重大な合併症ですが、そのうち超急性GVHDは移植後14日以内に発症したものを指します。超急性GVHDの予後への影響は十分な検討がなされていません。本研究では、診療録より臨床情報を収集した上で、可溶性インターロイキン-2レセプター (sIL-2R) を経時的に測定し、以前参加いただいた研究で既に測定したGVHDバイオマーカー動態をsIL-2Rと比較することで、超急性GVHDの発症予測、予後予測を目指します。
研究を行う期間	承認後 ~ 2025年3月31日
研究対象者の範囲	2010年9月30日~2020年4月30日の間に、大阪市立大学医学部附属病院の血液内科・造血細胞移植科で、同種造血幹細胞移植を受けた方のうち、臨床研究OCU15-1「同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用 (承認番号: 3169)」または臨床研究OCU10-4「同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病の発症予測のための簡便な血漿バイオマーカーの確立 (承認番号: 1865)」のいずれかに参加同意いただいた方が対象です。
お願いする内容	<p>■大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。</p> <p>診療録より年齢、性別、原疾患名、血液検査データなどの臨床情報を収集させていただきます。また、以前に臨床研究OCU15-1「同種造血幹細胞移植研究における検体の保存と研究利用 (承認番号: 3169)」に参加いただいた方には移植直前、移植後1、3、5、7、14、28、60日目の保存検体から、以前に臨床研究OCU10-4「同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病の発症予測のための簡便な血漿バイオマーカーの確立 (承認番号: 1865)」に参加いただいた方には移植後7、14日目及びGVHD発症日の保存検体から、体外診断用医薬品「ナノピア IL-2R」を使用してsIL-2Rを測定させていただきます。さらに、OCU10-4で測定したGVHD発症時のバイオマーカー動態を本研究で二次利用させていただきます。本研究に参加することで、患者様に新たにご負担いただく事項はありません。</p>
頂いた試料・情報の管理について責任者	日野 雅之
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/
研究の成果を公表する方法	学会や論文で報告予定です。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 担当者: 井戸 健太郎 連絡先: 06-6645-3881 (代表)