

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	同種造血幹細胞移植における画像解析技術を用いた諸臓器の定量評価と移植後合併症の関連性についての研究			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2027年3月31日			
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院第三内科で血液疾患に対して同種造血幹細胞移植（同種移植）を受けら同種移植前後にそれぞれCT検査を行った患者さん			
④ 対象期間	研究対象期間：2016年1月1日 から 2022年12月31日 追跡対象期間：2023年3月31日までの情報を収集			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	第三内科			
⑦ 研究責任者	氏名	中邑 幸伸	所属	第三内科/輸血部
⑧ 使用する情報等	<p>●診療記録から以下の情報を収集します。</p> <p>患者情報：移植時年齢、性別、身長、体重、体表面積、移植時治療成績、血液型、CMV感染の有無</p> <p>疾患情報：疾患名、移植時病期、Disease risk index</p> <p>移植関連情報：移植日、移植前処置、GVHD予防法、SOS予防法、ドナー血液型、ドナー幹細胞源、患者・ドナー間の関係性、SOS発症の有無、SOS重症度、SOS発症日、急性GVHD発症の有無、急性GVHD重症度、急性GVHD発症日、慢性GVHD発症の有無、慢性GVHD重症度、慢性GVHD発症日、移植後治療成績、最終観察日、転帰、原疾患再発の有無、原疾患再発日、死亡日、死因、その他の移植後合併症の有無、その他の移植後合併症発症日、移植後感染症の有無、移植後感染症の種類、移植後感染症発症日</p> <p>●本研究で以下の情報を収集します。</p> <p>移植経過中のCTデータを用いたSYNAPSE VINCENT®による解析結果、SYNAPSE VINCENT®による諸臓器の定量解析結果と移植成績および移植後合併症との関連性</p>			
⑨ 研究の概要	同種移植では経過を通じて様々な臓器に合併症が生じ、これらは移植後転帰に影響します。しかし、これらについて不明な点が多いのが実情です。近年、日常診療で撮影するCT検査を、より詳細に解析する様々な画像処理技術が開発され、臨床応用されつつあります。しかし同種移植患者さんで検討した報告はありません。そこで、これまでに当科で同種移植の経過中に撮影されたCTを画像解析システムで詳細に分析し、移植後の合併症や転帰との			

	関連を検討し、今後の移植成績の向上につなげたいと思います。 当該研究で調査する医療機器に関連する企業から、寄付金の受け入れがないことを報告します。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年2月7日	
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科病態制御内科学講座の奨学寄附金及び輸血部の基盤研究費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第三内科/輸血部 担当者：中邑 幸伸		
	電話	0836-22-2251	FAX 0836-22-2342