

平成 28 年 1 月 5 日

鹿児島大学病院小児科で造血細胞移植を受けた

患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 造血細胞移植時の腸内殺菌目的のバンコマイシン内服の効果の後方視的検討

[研究機関] 鹿児島大学病院小児科

[研究責任者] 河野 嘉文 (小児科)

[研究の目的]

造血細胞移植時に腸内殺菌目的にバンコマイシン内服の有効性は明らかではなく、徐々に行われな方向になっております。当科でも平成 23 年 9 月以降バンコマイシンの内服を中止いたしました。しかし、

これまでバンコマイシン内服の有無が感染症の頻度、移植成績にどのように影響を及ぼしたかは明らかではありません。ここで私たちは、バンコマイシンの効果を明らかにすることを目的に本研究を行うこととしました。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

鹿児島大学病院小児科で平成 19 年 8 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日の期間に造血細胞移植を受けた患者さんを対象にしています。

- 利用するカルテ情報

該当する患者さんを被験者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得します。

- A) 年齢・性別・疾患
- B) 移植細胞数・ドナー・移植前処置・移植片対宿主病予防法
- C) バンコマイシン内服期間
- D) 生着までの期間・重症移植片対宿主病の有無
- E) 菌血症の有無・起炎菌
- F) 生死の有無

既存資料に関しては、過去の診療情報、血液検査結果等を使用し、新たな情報は取得しません。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[研究の資金源等、関係機関との関係について]

本研究に係る事務費用は鹿児島大学病院小児科の研究費（用途特定寄付金）で負担しますが、本研究において開示すべき利益相反はありません。

[参加を希望しない患者さんへ]

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

[問い合わせ先]

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院小児診療センター 小児科

助教 児玉 祐一

電話 099-275-5354 FAX 099-265-7196