オプトアウト文書　Ver.1.0　2026 年 7 月 21 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「造血幹細胞移植の前処置にブスルファンを１日１回で投与した際の精神症状発現の実態調査」 へご協力のお願い

―2019 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日までに血液腫瘍として当院で造血幹細胞移植の前処置にブスルファンを１日１回で投与された方へ―

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：三重大学医学部附属病院　薬剤部　教授・薬剤部長　岩本　卓也
三重大学医学部附属病院　薬剤部　薬剤師　水口　日南野
三重大学医学部附属病院　薬剤部　准教授　加藤　秀雄
三重大学医学部附属病院　薬剤部　薬剤主任　世古口　典子
三重大学医学部附属病院　薬剤部　薬剤師　山田　真帆
三重大学医学部附属病院　血液内科　助教　伊野　和子
個人情報管理者：三重大学医学部附属病院薬剤部　薬剤部　薬剤師　山田　真帆

１．研究の概要

1）研究の意義：本研究で、造血幹細胞移植の前処置にフルダラビン＋ブスルファンを 1 日 1 回で投与した血液腫瘍における精神症状の発現頻度および関連因子を明らかにすることで、高リスク患者の早期抽出や前処置期間中の精神症状モニタリング体制の構築に寄与できます。

2）研究の目的：造血幹細胞移植の前処置にフルダラビン＋ブスルファンを投与した血液腫瘍のうち、ブスルファンを 1 日 1 回で投与した患者を対象に、精神症状の発現頻度を明らかにするとともに、精神症状発現群と非発現群の患者背景を比較し、そのリスク因子を検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者：2019 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日に当院にて造血幹細胞移植の前処置にフルダラビン＋ブスルファンを 1 日 1 回で投与した血液腫瘍患者

2）研究期間：許可日より 2028 年 12 月 31 日まで

3）研究方法：後ろ向き観察研究（該当患者の診療記録から、患者背景、検査値や医薬品の使用状況などを確認します）を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4）使用する試料の項目：該当ありません

5）使用する情報の項目：患者背景、生化学検査、血液検査、使用した抗がん薬の詳細、併用薬の詳細、カルテ記載歴、精神症状の詳細

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得たデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管する既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認を受けた上で利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定を確認し、 患者個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます)。両者とも、個人を特定できない情報のみ提供しますので、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：

研究に従事する関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の配慮を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加する方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査し、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施します。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当

者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11）　研究計画書および個人情報の開示：

　あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望する場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてご不明な点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12）研究への使用を希望されない場合：

　あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表したデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：三重大学医学部附属病院　薬剤部　薬剤師　水口日南野
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）　ファックス：059-231-5074