

資料 1

自主臨床研究試験

『造血幹細胞移植患者のリハビリテーション前後における身体機能と精神機能の実態調査-体組成変化に着目して-』についてのご説明

1. 研究の概要

1) 研究の目的

造血幹細胞移植は白血病や骨髄異形成症候群などの血液内科疾患に対し、完治を目指して行われる治療のひとつです。造血幹細胞移植の治療を受ける患者さんは、移植前処置と呼ばれる大量化学療法や全身放射線治療により免疫力が低下するため、長期間無菌室の個室管理となることから、筋力低下を引き起こす可能性が高く、その予防には、リハビリテーションが重要です。本研究では、札幌医科大学附属病院血液内科において造血幹細胞移植の治療を受けられた方のリハビリテーション実施状況および体組成や精神・身体機能などを調べ、実態を把握することにより、質の高いリハビリテーションを提供できているか明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義

これまで札幌医科大学附属病院血液内科で造血幹細胞移植の治療とリハビリテーションを受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんや、今後同様の治療を受けられる患者さんへの効果的なリハビリテーション計画の立案につながる事が期待できます。

2. 研究の方法

- 対象となる患者さん

2018年4月1日から2024年3月31日までに当院の血液内科入院中に、血液疾患に対して造血幹細胞移植が行われ、リハビリ介入された患者さんが該当します。

- 予定症例数は50症例となります。

- 利用するカルテ情報

年齢、性別、血液データ、身体機能、精神機能、QOL、体組成、理学所見、入院日数などを使用します。

- 研究期間

臨床研究審査委員会承認後から2024年3月31日です。

3. プライバシーの保護

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

4. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さん自身もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用

いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡を頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等から患者さんに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

連絡先

〒 060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学血液内科学 講師 井山 諭（研究責任者）

月-金 9:00-17:00： 電話 011-611-2111 内線 32540（血液内科学）

時間外・休日の連絡先： 電話 011-611-2111 内線 32610/32620（10 階北病棟）