

## 血液腫瘍内科に通院中または通院されていた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規程により、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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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》 当院における二次性低ガンマグロブリン血症の治療経過の調査

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 教授 伊藤量基

《研究の目的》 近年、血液がんの治療は大きな進歩をとげました。これらの治療を受けた患者さんの一部では、体の中の抗体の量が減る、低ガンマグロブリン血症という状態が起こり、この対策として、感染症を起こりにくくする目的で免疫グロブリン補充療法という治療を行います。低ガンマグロブリン血症の患者さんでは、感染症が起こりやすくなりますが、どのくらいの患者さんで起こるのか、抗体の量の変化と感染症の起こりやすさとの関連性などはあまり分かっていません。加えて、免疫グロブリン補充療法の効果などに対する情報も十分ではありません。今回、当院における低ガンマグロブリン血症および免疫グロブリン補充療法に関する患者さんの経過を、カルテより情報を得て、検証します。これらの理解が進む事により、血液がんの患者さんの治療成績の更なる向上に役立つことを期待しています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

血液疾患にて当科に通院されていた患者さんで、2017年1月1日から2024年4月30日の間に当科に通院されていた方

●研究に用いる情報の種類

患者さんについての情報：年齢、性別、身体所見、合併症

血液がんについての情報：診断名、検査結果（血液検査）、治療

感染症についての情報：感染症の種類、部位、治療

免疫グロブリン補充療法についての情報：投与方法、投与量、等

《研究組織》

【研究責任者】

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 教授 伊藤量基

【研究分担者】

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 准教授 佐竹 敦志

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 講師 藤田 真也

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 診療講師 堀田 雅章

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 助教 吉村 英晃

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 助教 坪倉 幸恵

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 助教 星山 季子

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2024年6月10日

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 教授 伊藤量基

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1 TEL : 072-804-0101 (代表)