

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 11 月 24 日作成 第 1.0 版

| | |
|---------------------------------|---|
| 研究課題名 | CAR-T 療法における骨髄抑制の発生状況および真菌感染症の発生状況の後方視的調査 |
| 研究の対象 | 2019 年 3 月～2024 年 7 月の間に、横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科を受診し、CAR-T 療法を受けた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | CAR-T 療法が広く行われるようになっていますが、その感染症、特に真菌感染症の現状に関する情報が少ないのが現状で、明らかにしておく必要があります。CAR-T 療法を受けた方の真菌感染症の現状と白血球などの推移を明らかにし、適切な真菌感染症の予防法を検討することを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、白血球などの推移と真菌感染症の現状について調査します。また、年齢や治療内容などで白血球などの推移に影響があるのかを検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2025 年 1 月 23 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 1 月 23 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、CAR-T 療法等 ・病理結果、画像結果 ・血液検査の結果：総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、電解質等 ・感染症：真菌感染症予防投与方法、真菌感染症の有無と治療内容、結果 ・転帰 |
| 試料・情報の 授受 | 本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。 |
| 個人情報の管 理 | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。 |
| 試料・情報の 管理について 責任を有する 者 | 当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 坂本靖宜 |
| 利益相反 | 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間を含むものです。 本研究は、横浜市立大学附属病院薬剤部の基礎研究費を用いて実施します。 |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|---|
| 研究組織 （利用する者 の範囲） | 【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）坂本 靖宜 |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）坂本 靖宜 （問い合わせ担当者）大橋 卓馬 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2867</p> | |