

血液内科を受診された患者様へ

現在、当院薬剤部では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

宝塚市立病院における医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患（OIIA-LPD）を生じた症例の検討

【研究の目的】

免疫抑制剤を服用中の患者さんでは、医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患（OIIA-LPD）という、免疫抑制剤投与中にリンパ節が腫れてくる副作用が起こることがあります。頻度とすれば大変稀ではありますが、この副作用は生じると化学療法を行ったり予後を左右したりする可能性もあるため、早期に発見して対応することが重要です。

そこで今回、当院での発生状況を調査することで、当院での傾向や早期発見の手掛かりになることが分かればよいと考えています。

【対象となる患者さん】

2012年12月～2021年11月の期間において当院でOIIA-LPDと診断された患者さん

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より2026年4月30日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2024年8月16日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

- ・性別、年齢、**原疾患**
- ・OIIA-LPDの経過、転帰
- ・病理組織型、原発部位、**化学療法の有無と種類**

- ・メトトレキサート使用状況（投与量、投与期間）
- ・併用薬
- ・検査データ（可溶性 IL-2 レセプター、LDH、CRP、リンパ球数、BUN、SCr、eGFR、T-bil、AST、ALT、EB 抗 VCA-IgG、EB 抗 VCA-IgM、EB-抗 EBNA）

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘
〒665-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
TEL: 0797-87-1161（代表）

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 薬剤部 小林 由美子
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 薬剤部 小林 由美子
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）