

血清、骨髄液の使用に関するお願い

「臍帯血移植後患者における骨髄不全と HPA 抗体の関連性について」研究について

1 はじめに

私どもが取り組んでいる臍帯血移植後合併症研究の目的について説明させていただきます。十分に内容を理解し納得いただいた上で賛同し協力いただけると幸いです。なお、この研究はりんくう総合医療センター臨床研究倫理委員会に承認された研究です。

2 本研究の目的

今回の臍帯血移植において移植された臍帯血は HPA-15b/b の抗原性を有していました。一方移植前のレシピエント（移植患者）血清からは高力価 HPA-15 b 抗体が検出されていました。移植後 9 か月にわたり骨髄不全が遷延しましたが H P A - 1 5 b 抗体価の低下に伴い造血が回復しましており、H P A - 1 5 b 抗体が移植後の骨髄不全に関わっている可能性があります。本研究を計画しました。

3 研究方法と実施期間

検査に使用した血液の残りの血清、および通常の骨髄検査時に 2ml 程度の余分検体を採取させていただきます使用します。研究のための新たな検査は実施しません。頂いた検体を使用し骨髄細胞の増殖などへの HPA-15 抗体の関与を検討します。

研究実施期間は令和 3 年 7 月 1 日～令和 8 年 6 月 30 日までです。

4 研究資料および情報の取り扱い

今回頂いた血液は、本研究終了後も保管いたします。この研究が終了しても引き続き「2. 本研究の目的」に類似した内容の研究を実施する場合には、研究用試料として使用させていただきます事があります。また、保管期間終了後は、りんくう総合医療センターの管理規程に基づき廃棄処理します。個人情報につきましては、個人が特定されないように管理します。個人情報を廃棄する場合は、電子ファイルは破壊または消去、書類は裁断により廃棄します。

5 研究に協力することの利益と不利益

本研究への参加は個人の自由意志に基づいています。従いまして、研究への参加の可否により、あなたが利益や不利益を被ることはありません。

6 同意の自由および同意の撤回

今回の私たちのお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて決めてください。また、一度同意をした後にその意思を撤回する事が可能です。

同意を撤回しても何ら不利益になるようなことはありません。同意を撤回される場合は同意撤回書口や電子メールなどで下記の問い合わせ先に申し出る事により、あなたの試料の廃棄やこの研究により得られたデータを削除する事が可能です。

7 研究結果の公開とプライバシーの保護

あなたの個人情報はりんくう総合医療センターの個人情報保護規程に基づいて厳重に管理いたします。また、本研究で成果が得られた場合には、学会での発表や学術雑誌に論文を投稿する場合があります。その場合は個人情報を用いずに行ないますので、あなたの個人情報が公開されることはありません。

8 情報の開示

いかなる時点においてもあなたは他の提供者の個人情報が保護される範囲で、本研究の内容などについての資料を入手または閲覧することが可能です。

9 費用・報酬

この研究のためにあなたが負担する費用やあなたが受け取る報酬はありません。

10 本研究についての問い合わせ先

研究責任者

りんくう総合医療センター

血液内科 部長 安見正人

〒598-8577 大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23

Tel: 072-469-3111 FAX: 072-469-7930

e-mail: m-yasumi@rgmc.izumisano.osaka.jp