

## 血液内科の患者の皆様へのお知らせとお願い

### 高齢者重症再生不良性貧血に対する免疫抑制治療の長期的な有効性と安全性についての後方視的調査

#### 【研究の概要】

当院では、「高齢者重症再生不良性貧血に対する免疫抑制治療の有効性と安全性についての後方視的調査」を実施しています。この研究では、過去に重症再生不良性貧血のため免疫抑制治療を受けられた患者さんの中で60歳以上の方を対象として、診断時の臨床データや治療経過を詳細に解析します。再生不良性貧血に対する免疫抑制治療では、ウサギ抗胸腺免疫グロブリンおよびシクロスポリンという薬剤を併用した治療を行います。現在の標準的な治療指針では、60歳以上の患者さんでは前記2剤の併用療法が一次治療とされています。この治療を受けられた患者さんの短期的な有効性や安全性を評価した報告はこれまで多くみられますが、しかしながら、長期間にわたり評価した報告は限られています。今回の調査では、この治療を受けてこられた患者さんの長期的な治療の有効性や安全性や課題を調べることで、治療のさらなる向上につなげることを目的としています。

この研究は、天理よろづ相談所病院血液内科で実施します。過去の治療内容や検査結果を調査する研究であり、患者さんに直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。下記にお示しした研究内容の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加をご希望にならない場合や、研究に関する質問がありましたら下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

#### 【研究の方法】

2009年5月から2017年7月の間に、重症再生不良性貧血の診断を受け、当院にてウサギ抗胸腺免疫グロブリンおよびシクロスポリンを併用した治療を受けられた60歳以上の患者さんを対象にします。臨床データや治療経過を調査し、治療が臨床経過に与えた影響を検証します。

#### 【予測される利益・不利益】

過去の日常臨床で実施した検査結果や治療内容の解析を行う調査であり、今回の研究のために、患者さんの負担になるような追加の検査や治療行為は行いません。この研究によって、患者さんに直接生じる利益はありませんが、将来同じような病気で治療をうけられる患者さんの利益になる可能性があります。

#### 【研究内容の開示について】

研究計画書や、研究に関する資料については、他の患者さんの個人情報保護に抵触しな

い限り閲覧が可能です。

**【研究結果の発表と、患者さんの個人情報保護について】**

研究の結果は、学会や学術雑誌に公表する予定です。患者さんの氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開しません。また、研究の途中においても、これらの情報が漏れることのないよう細心の注意を払います。

**【研究資金について】**

本研究に対する研究資金の援助は受けていません。

**【研究の拒否について】**

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記の連絡先までご連絡ください。拒否することで、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

**【研究責任医師および連絡先】**

この臨床研究の責任医師は以下のとおりです。

責任医師：飯岡 大（血液内科医員）

この臨床研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か分からないこと、心配なことがありましたら下記の連絡先までご連絡ください。

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院血液内科

電話番号：0743-63-5611（代表）