腹水濾過濃縮再静注療法を実施した悪性リンパ腫症例の後方視解析の研究について

この度海老名総合病院　血液内科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。
この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。
試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

１．研究目的

下記の診療情報等を利用し、悪性リンパ腫に伴う腹水貯留対する腹水濾過濃縮再静注（CART）療法の有効性、安全性を評価することを目的とした研究を実施するため、当院および共同研究機関において悪性リンパ腫に伴う腹水貯留に対して CART 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療に関わるデータを選び、治療効果や副作用に関する分析を行います。
この研究に使用する情報として、診療情報から項目４に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。二次利用の必要が生じた場合には改めて倫理審査申請を行います。

２．研究方法

1) 研究対象

2017 年 4 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に、当院で悪性リンパ腫に伴う腹水貯留に対して腹水濾過濃縮再静注（CART）療法を実施した患者様。

2) 実施期間

（機関の長の許可日）　から　2027 年 3 月 31 日　まで

3) 研究方法

下記の診療情報等を利用し、悪性リンパ腫に伴う腹水貯留対する CART 療法の有効性、安全性を評価することを目的とした研究を実施するため、当院において悪性リンパ腫に伴う腹水貯留に対して CART 療法を受けられた方で研究者が診療情報をもとに診療に関わるデータを選び、治療効果や副作用に関する分析を行います。
この研究に使用する情報として、診療情報から以下に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。二次利用の必要が生じた場合には改めて倫理審査申請を行います。

4) 研究成果の公表

本臨床研究で得られた医学や公衆衛生学上の重要な知見は、学術論文等を通じ、広く世の中に公表する倫理的義務がありますが、研究結果の公表においては、結果の正確性を保持します。
本研究で得られた研究成果の発表に際しては、研究対象者の秘密（プライバシー）を保全し個人情報を厳守します。

３．試料・情報

・診療情報等：年齢、悪性リンパ腫の検査・治療歴、腹水検査所見、CART 療法以前の腹水穿刺歴、CART 療法の実施回数・濾過腹水量、CART 療法後の有害事象（アレルギー反応、敗血症、心不全）の有無、その後の腹水貯留再発の有無、悪性リンパ腫の増悪の有無、生存の有無

・試料：該当なし

４．外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

５．本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますよう何卒宜しくお願い致します。

施設名　　：海老名総合病院
住所　　：神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1
電話　　：046-233-1311
研究責任者：血液内科　沼田　裕樹