

2025年7月18日

浜松医科大学医学部附属病院 血液内科にて

同種造血幹細胞移植を施行された方、及び、ご家族の方へ

私は、浜松医科大学医学部附属病院で理学療法士をしている、菅沼伊織と申します。現在、聖隷クリストファー大学大学院リハビリテーション科学研究科 博士前期課程に在学しています。同種造血幹細胞移植患者における復職と治療前後の身体機能との関連について研究を行っています。同種造血幹細胞移植(以下a11-HSCT)は、移植治療自体の影響が非常に大きく、長期間の入院が必要です。そして、退院後に社会復帰する必要がありますが、感染症や合併症などの問題から、社会復帰が困難であり問題とされています。中でも復職は非常に困難であり、入院中から支援を必要としている人が多いものの、復職と関連している因子が明らかにされていません。そのため、医療従事者が適切なアドバイスや支援を提供できていません。これらのことから、復職と治療前後の身体機能の関連を調査し、入院中から復職に関連のある因子に対してリハビリテーションを実施したいと考えています。

そこで、a11-HSCTを実施した方において治療前後のデータを使用させて頂きたく存じます。

この研究による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は最善を尽くします。

本研究の趣旨をご理解の上、何卒、ご協力をお願い申し上げます。

研究への協力を希望されない場合は、適切な措置を行いますので、2025年9月30日までに下記の連絡先へご連絡ください。

研究に協力頂けない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

対象となる方

2016年6月～2024年12月に浜松医科大学医学部附属病院に入院しており、a11-HSCTを施行された方

1. 研究代表者：【所属】リハビリテーション部 【氏名】菅沼伊織
2. 研究課題：同種造血幹細胞移植患者における復職と治療前後の身体機能との関連

1) 意義

a11-HSCT患者における復職と移植前の身体機能の関連、復職と移植後の身体機能の関

連を調査することで入院中から復職に関連する因子へ理学療法介入する根拠付けになる可能性があります。加え、患者に復職のためのリハビリテーションを意識づけられる可能性があります。

2) 目的

a11-HSCT患者における復職とa11-HSCT前の身体機能の関連, 復職とa11-HSCT後の身体機能の関連を明らかにすることです。

3) 研究期間

倫理審査承認後～ 2026年3月31日まで

3. 方法

1) 目標症例数：70例程度

2) 使用する情報の項目

対象者には, 以下の情報をカルテより記載させていただきます。

① 患者特性

年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, 原疾患, HSCTの種類, a11-HSCTから退院までの日数, 前回移植の有無, ヘモグロビン, アルブミン, ステロイド投与量, Hematopoietic cell transplantation-specific comorbidity index:HCT-CI (造血幹細胞移植特異的合併症指数), 急性GVHDの有無, Skeletal Muscle mass Index:SMI (骨格筋量指数)

② メインアウトカム (主要評価項目)

復職の有無

② 暴露変数(影響因子)

6分間歩行試験

膝伸展筋力

3) 手順

本研究の承諾をいただいた後, 同様に本研究の実施について各科の先生方の承諾も頂く予定です。そして, 浜松医科大学のHP及び院内掲示を通じて試料・情報の利用目的を含む本研究についての情報を公開するとともに, これにより, 研究対象者に当該試料・情報の利用の撤回が可能となる機会を提供します。拒否のない患者におきましては, 基本情報やメインアウトカム, 暴露因子のデータをカルテ上より情報収集します。収集した情報は聖隷クリストファー大学へ提供されます。提供は, USBにIDなどの個人が特定できるものは削除した状態で保存し, 郵送します。

4) 倫理的配慮

・本研究は聖隷クリストファー大学と浜松医科大学医学部附属病院の研究倫理委員

会で審査を受け,承認(承認番号 25004-01)を受けた上で実施しております。

- 本研究への協力は,研究対象者の自由意思によるものです。2025年9月30日まで撤回できますし,いかなる不利益も生じません。なお,研究期間終了後は,既に論文等で使用しているため,データを取り除くことは困難です。この場合は,データを研究に用いることをご容赦ください。
- 本研究で得られた情報は,個人情報の電子化を含む複製は避け,紙媒体の評価用紙は鍵付きのロッカーに保管します。電子媒体のデータはパスワードを設定し,研究用の記憶媒体(USBメモリ)に保管します。データの保存は最大10年とし,10年経過後は速やかに処分します。対象者の情報については,評価用紙と研究責任者のパソコン内に記録されるため,書類データは全てシュレッダーによって裁断され,データファイルは消去することで全てのデータを復元不可能な形で破棄します。また,対象者が同意を撤回した場合にはその対象者に関するデータは速やかに削除します。
- 研究内容について質問や何か心配なことがあれば,いつでもお問い合わせください。
- 研究成果の公表については,施設,個人が特定されないよう統計的に処理した数字のみを用い論文,学会発表,インターネット等で行います。

<連絡先>

所 属:浜松医科大学医学部附属病院

研究責任者:山内 克哉

担当者 :菅沼 伊織

住 所:〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

電 話:053-435-2746

メール:07486333@hama-med.ac.jp

所 属:聖隷クリストファー大学大学院 リハビリテーション科学研究科

氏 名:菅沼 伊織

住 所:〒433-8558 静岡県浜松市中央区三方原 3453

電 話:053-439-1400

メール:24mr07@g.seirei.ac.jp

指導教員:吉本 好延教授