2026 年 7 月　ver.1.0

研究課題名	同種造血幹細胞移植前処置としてのシタラビン投与の有害事象の発生状況に関する調査
研究の意義・目的	シタラビンは、同種造血幹細胞移植の前処置に用いられる薬剤の一つです。一方で、大量シタラビン療法では中枢神経障害などの有害事象が報告されており、特に高齢の患者さんでは注意が必要です。しかし、移植前処置として使用されるシタラビンは、治療目的や併用薬剤、投与スケジュールが通常の大量シタラビン療法とは異なるため、有害事象などの安全性情報は十分ではありません。移植前処置では、抗腫瘍効果を保ちながら有害事象をできるだけ抑えることが重要です。そこで本研究では、同種造血幹細胞移植の前処置としてシタラビンを含む治療を受けた患者さんを対象に、中枢神経障害を含む有害事象の発現状況を明らかにします。特に高齢の患者さんにおける安全性を検討することで、より安全で適切なシタラビン投与量を検討するための知見を得ることを目的とします。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～　2027 年３月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2026 年６月までの期間に大阪公立大学医学部附属病院において、同種造血幹細胞移植の前処置でシタラビン投与を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 患者基本情報（年齢、性別、診断名、病歴、治療歴、併用薬、薬剤投与量、薬剤投与期間、併存症、投与経路）、身体所見（身長、体重、血圧、体温、PS）、血液検査結果（血球関連、肝機能関連、腎機能関連、アルブミン、CRP）、骨髄生検結果、遺伝子変異検査、染色体検査、画像検査結果（CT、MRI）、転帰（死亡理由）、有害事象
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院薬剤部のみで行います。 【研究責任者】柴野　雅仁
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 柴野雅仁 電話番号：06-6645-2277