作成日：2026 年　8 月　4 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本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希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来の患者満足度に関するアンケート調査

１．研究の対象および研究対象期間

2019 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日に昭和医科大学病院血液内科で造血幹細胞移植を行い、移植後長期フォローアップ外来を受診した患者さん

２．研究目的・方法

造血幹細胞移植後の患者は、慢性移植片対宿主病（GVHD)、感染症、内分泌障害、二次がんなどの晩期合併症に加え、服薬管理、食事、復職、経済面、家族関係など多岐にわたる問題を抱えながら長期療養を継続する必要があります。特に慢性 GVHD は患者の生活の質を長期的に低下させることが知られており、移植後の多職種による支援の重要性が高まっています。 近年、看護師を中心とした移植後長期フォローアップ（long-term follow-up: LTFU）外来において、セルフケア支援や症状のマネジメントといった介入が患者教育の向上につながることが示されています。また、患者および介護者は、移植後の合併症、生活管理、社会復帰などに関する継続的な情報提供や支援を必要としていることも報告されています。しかしながら、LTFU 外来の運営体制は施設間で大きく異なり、全国調査では人的資源不足や多職種連携体制の未整備が大きな課題として報告されています。特に、薬剤師や看護師以外の職種（栄養士、理学療法士、作業療法士、ソーシャルワーカー、臨床心理士など）が十分に介入できていない施設も少なくありません。 さらに、LTFU 外来において患者が抱える不安が実際にどの程度軽減されているのか、またどの職種へ相談すればよいかわからない患者がどの程度存在するのかは明らかになっていません。したがって、実臨床では LTFU 外来の面談によって軽減可能な不安が存在する一方で、既存の体制のみでは対応困難な不安を適切に支援できる職種へ頼ることができていない患者がいる可能性があります。そこで、本研究では、当院における薬剤師・看護師による LTFU 外来を受診している患者を対象として、診療録にて薬剤師および看護師による介入内容や介入頻度を調査するとともに、介入を要する患者の背景因子や臨床的特徴を探索的に検討する。また、面談後にアンケート調査を実施することで LTFU 外来の満足度の評価を行い、今後必要とされる多職種連携体制について検討することを目的としました。本研究結果により、造血幹細胞移植後の患者に対する LTFU 外来の支援体制の拡充に期待することができます。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査

結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから　2029 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]

年齢、性別、身長、体重、BMI、副作用・アレルギー歴、血圧、体温、SpO2、心拍数、原疾患（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、その他)、移植時年齢、移植後経過期間、家族構成、居住状況（独居・同居)、主な支援者（配偶者、子ども、親、訪問看護師、その他)、就労状況（就労中、休職中、退職、無職、学生等)、復職状況、合併症の有無、既往歴の有無、緊急入院の目的、LTFU 外来期間・回数

[骨髄検査]

有核細胞数，巨核球数，白血球系割合，赤芽球系割合，形質細胞割合，リンパ球割 合，M/E 比，芽球割合

[血液がん関連項目]

フローサイトメトリー検査結果、白血病キメラスクリーニング検査結果、染色体検査結果（FISH 法、PCR 法、G 分染法)、BCR/ABL 融合遺伝子検出結果（PCR 法）

[治療効果] 血液学的完全寛解、部分的な血液学的回復を伴う寛解、不完全な血液学的回復を伴う寛解、血液学的再発（上記寛解状態の消失)、細胞遺伝学的寛解、分子的完全寛解分子学的再発

[移植関連因子]移植種類（臍帯血移植、非血縁者間骨髄移植、非血縁者間末梢血幹細胞移植、血縁者間末梢血幹細胞移植、その他)、ドナー種類、HLA 適合状況、移植回数、移植後経過期間、LTFU 外来終了後の GVHD 発症の有無、赤血球・血小板輸血回数や頻度

[薬剤関連項目]

前処置化学療法に用いた薬剤・レジメン、前処置強度（myeloablative conditioning：MAC、reduced-intensity conditioning：RIC)、用量、全身放射線照射の有無、定期内服薬剤数、服薬管理方法（自己管理、家族管理、訪問看護師管理、その他)、服薬アドヒアランス（飲み忘れの有無)、各薬剤の使用期間・用法用量：免疫抑制薬（タクロリムス、シクロスポリン、副腎皮質ステロイド、ルキソリチニブ、イブルチニブ、ベルモスジル等)、感染予防薬（ST 合剤、アシクロビル、バルガンシクロビル、抗真菌薬等)、造血幹細胞移植後維持療法に使用する抗がん剤（ベネトクラクス、ポナチニブ、ギルテリチニブなど）

[検査関連項目]

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、末梢血中芽球、血小板数

血液生化学検査：AST, ALT, Al-P, LDH, γ-GTP,T-Bil、D-Bil、BUN, クレアチニン、CRP、eGFR、BNP、尿酸、Ca、P、Mg、Alb

腫瘍マーカー：WTmRNA

[GVHD]

慢性 GVHD 重症度（NIH 分類)、皮膚障害（発疹、色素沈着、色素脱失、皮膚硬化、掻痒感など)、口腔粘膜障害（口腔乾燥、口腔内疼痛、味覚異常など)、眼障害（ドライアイ、眼痛、流涙異常など)、肝機能障害、腎機能障害、消化器障害（悪心、嘔吐、下痢、腹痛、食思不振など)、肺障害（閉塞性細気管支炎症候群など)、筋骨格症状（関節拘縮、筋力低下など）

[感染関連]

CMV 抗原、CMV 核酸定量、アスペルギルス抗原、βD グルカン

[予防接種関連因子]
ワクチン再接種開始の有無、接種済みワクチンの種類および接種数、予防接種に関する理解度および不安の有無。
[面談内容]薬剤師・看護師の介入内容・結果

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　　研究機関名　昭和医科大学薬学部病院薬剤学講座　氏名：稲垣　貴士

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学薬学部病院薬剤学講座　　氏名：稲垣 貴士

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8467