

当院で慢性活動性 EB ウイルス病、重症蚊刺アレルギー、種痘様水疱症リンパ増殖異常症、EBV 関連血球貪食性リンパ組織球症の診断を受けた患者さんへ

「慢性活動性 EB ウイルス病とその関連疾患の病態解明に関する研究」へのご協力のお願い

承認番号： I2025-025 番

研究期間： 実施許可後からから 2034 年 3 月 31 日

研究代表者： 東京科学大学医歯学総合研究科 血液内科 森毅彦

共同研究機関： 聖マリアンナ医科大学 血液・腫瘍内科 新井文子

目的と意義

慢性活動性 EB ウイルス病「CAEBV と略します」とその関連疾患である重症蚊刺アレルギー、種痘様水疱症リンパ増殖異常症、EBV 関連血球貪食性リンパ組織球症は、ヘルペスウイルスの仲間の EB ウイルスがリンパ球という血液細胞のうち、T 細胞、NK 細胞に感染、その結果これらの細胞が勢いをまし（活性化）、増えることによって様々な症状をひきおこす慢性の病気です。日本をはじめとする東アジアに見られる、大変まれな病気です。T 細胞、NK 細胞は体にはいつてくる様々な病原体に対し、サイトカインという物質をだして攻撃して体を守ってくれる細胞です。それらの細胞が活性化するとたくさんのサイトカインが多く分泌され、さまざまな症状が出てきます。また長い時間を経て EB ウイルスに感染した、これらの細胞ががん化し、リンパ腫や白血病になります。これまで各種の抗がん剤による治療法が試みられてきましたが、有効な治療法が定まっていません。

大変稀な病気のため報告が少なく、なぜ病気が起こるのか、そしてどのような症状をもち、治療にどのくらい反応するのか、が明らかになっていません。それが明らかになればより有効な治療の選択や計画に役立つことが期待されます。

対象患者

1992 年 1 月 1 日から研究実施期間である 2034 年 3 月 31 日までの患者

方法

研究では、患者さんのカルテから、診療の際に得られた情報、つまり患者さんの以下を調査します。

- ・発症時期 診断日 治療開始日 生年月
- ・性別
- ・化学療法の種類と効果
- ・移植の有無
- ・移植日
- ・転帰

以下は、診断時、治療開始前、治療中、治療後に調査を行います。

- ・臨床所見
- ・一般血液検査、生化学検査結果
- ・EBV 感染細胞 (CD4, CD8, CD56, γ δ T, CD19, その他)
- ・感染細胞クローナリティーの有無
- ・EBV DNA 量 (サンプル種類、単位)
- ・抗 EBV 抗体価
- ・可溶性 IL-2 受容体

データの二次利用について

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され各研究機関の長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

個人情報の取り扱いについて

調査は匿名で行います。結果は学術的研究に使用され、一人ひとりの個人情報は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。研究結果は公的な学術大会や学術雑誌にて報告し、今後の検査法・治療法の改善に利用されます。第三者へ供給することはありません。

利益相反

本研究は日本医療研究開発機構難治性疾患実用化研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、各施設の利益相反を管理する委員会において審議され、適切であると判断されております。

問い合わせについて

患者さんには研究主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。研究への参加や撤回はご自由です。カルテの情報や画像データをこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出ください。希望しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

ご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。

問い合わせ先

東京科学大学医歯学総合研究科 血液内科 森毅彦

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 03-3813-6111(代表)(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)