

研究計画等の概要 公開文書

中央研究倫理審査 委員会番号	TE2025-014
研究課題名	同種造血幹細胞移植後のレテルモビル長期投与による影響の検討
所属科	血液内科
研究責任者	土岐典子
研究期間	中央倫理審査委員会承認後～2028 年 12 月 31 日
研究概要	○目的 サイトメガロウイルス（CMV）再活性化は、同種移植後の死亡率を増加させる重要な合併症です。同種移植後にレテルモビルの予防投与を行うことで CMV 再活性化が有意に減少することが示され、近年は本邦でも移植後 200 日まで延長してレテルモビル予防投与を行うことが保険適用として認められるようになりました。一方で一部の方においては、依然としてレテルモビル長期予防終了後の CMV 再活性化が臨床上の課題となっていますが、その詳しいリスク因子はまだ明らかになっていません。 そこで本研究では、レテルモビルの長期予防投与が普及した近年において、レテルモビル投与終了後に CMV が再活性化するリスク因子を明らかにすることを目的としています。 ○対象 2021 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに東京都立駒込病院血液内科および関東造血細胞移植研究グループ (KSGCT) の研究参加施設で同種造血幹細胞移植を行い、レテルモビルを投与した移植時 16 歳以上の方。ただし、移植後 75 日以内にレテルモビル投与を終了した方および参加施設医師の判断により対象として不適当と判断させていただいた方を除きます。 ○方法 本研究では、全国造血細胞移植登録（TRUMP）データベースより対象症例を抽出します。また、レテルモビル投与状況に関する詳細な情報を収集するために、参加施設に二次調査票を送付します。参加施設で収集された二次調査票は、KSGCT データセンターにて移植関連情報を含む TRUMP データと統合し、研究者に渡されます。研究者はそのデータベースを用い、レテルモビル投与終了後に CMV が再活性化するリスク因子を統計的に解析します。

	○利用する項目 本研究では、新たな検査や採血は行わず、データベースに登録された患者情報（年齢、性別、診断、血液所見等）、その他造血幹細胞移植に関する情報（ドナー、移植前処置、GVHD 予防法、CMV 再活性化の有無と日付、早期治療の有無及び内容と日付、感染症の有無と日付等）および二次調査票から得たレテルモビルに関する情報（投与終了理由、投与終了時の免疫抑制剤投与量、血液所見等）を用います。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。本研究では、各施設の診療情報や検査結果を、個人が特定できないよう仮名化された状態で KSGCT データセンターに提供し、データセンターで統合されたデータが研究者に提供されるため、研究者は個人を識別できません。診療情報や検査結果は、各施設内でのみ仮名 ID と連結可能な形で管理されます。収集したデータはパスワード保護された端末で厳重に管理し、外部への持ち出しや漏洩防止策を講じます。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。
臨床研究登録の有無	☒ 無 ・ ☐ 有 （臨床研究登録番号： ）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	運営費交付金（研究研修費）
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	獨協医科大学病院 麻生 好正 自治医科大学附属病院 川合 謙介 自治医科大学附属さいたま医療センター 遠藤 俊輔 慶應義塾大学病院 福永 興壺 がん・感染症センター 都立駒込病院 戸井 雅和 東京科学大学病院 藤井 靖久 千葉大学医学部附属病院 大鳥 精司 千葉市立青葉病院 六角 智之 埼玉医科大学総合医療センター 別宮 好文 神奈川県立がんセンター 酒井 リカ 東京慈恵会医科大学附属病院 小島 博己

試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載)	がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 土岐 典子
上記の他に試料・情報を利用する者 (共同研究機関等)	☒ 無 ☐ 有 (有の場合) 【機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名】 (海外に試料・情報を提供する場合) 【当該外国の名称】 【(適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】
研究の問い合わせ先	研究代表者：土岐 典子 研究事務局：大内 史彦 <医療機関名> がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 〒 113-8677 住所 東京都文京区本駒込 3-18-22 TEL： 03-3823-2101 (代表) 代表研究機関 がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科