

2010年1月1日から2027年3月31日に

当院血液内科で同種造血幹細胞移植治療を受けた患者さんへ

(同種造血幹細胞移植患者におけるウイルス感染症の後方視的解析へのご協力のお願い)

承認番号：M2020-358

研究期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

研究責任者(情報管理責任者)：東京医科歯科大学病院 血液内科助教 梅澤 佳央

○研究の背景について

同種造血幹細胞移植は難治性血液疾患の治療法として広く普及した治療法です。移植後は一時的に高度な免疫抑制状態となり、ウイルス感染に対する対策が必要となります。単純ヘルペスウイルス(HSV)、水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)、サイトメガロウイルス(CMV)などに対してこれまでも様々な予防方法、治療方法が実施されてきていますがまだ十分とは言えない状況にあります。より良い予防法、治療法の開発にはどのようなウイルス感染症が、どのような時期に発症し、重篤化するのか解析する必要があると考えます。

○研究の意義と目的

移植後のウイルス定量モニタリングによって移植後のウイルス感染症の出現時期や頻度、重症度の解析を行います。

○研究の方法

同種造血幹細胞移植に際して、当院では多項目迅速ウイルスPCR法を用いてウイルス(具体的には単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、BKウイルス、JCウイルス、アデノウイルス、ヒトヘルペスウイルス、Epstein-Barウイルス、パルボウイルスB19)の血中での推移を計測し、临床上必要な治療を行っています。ウイルス定量検査結果から、各々ウイルスの発症頻度、時期、重症度、抗ウイルス薬の予防効果、治療効果を解析します。その他に、身長、体重、血算データ(白血球分画を含む)、生化学データ、骨髄検査、移植前処置、移植片対宿主病(GVHD)予防方法、GVHD治療方法、使用抗菌薬、抗真菌薬、などのデータを診療録から使用させていただき、移植成績のデータとして移植後の生存率、再発率、急性GVHD発症率、慢性GVHD発症率を過去のカルテ上のデータを用いて解析いたします。「M2018-095:同種造血幹細胞移植患者におけるウイルス定量モニタリングの有用性の検討」で、2010年1月1日から2018年7月31日に移植をおこなった患者さんに関して得られた同様の診療情報もこの研究に使用させていただきます。

○予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

○個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

○費用について

この研究の費用は大学の運営費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

○利益相反について

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。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント

委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行います、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加をご希望されない場合は遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します(研究終了後10年)。カルテから収集されたデータは当科研究室で保管を行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

○研究期間

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

当院における問い合わせ先

研究責任者:血液内科 梅澤 佳央

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211(ダイヤルイン)

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日9:00-17:00)