

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院造血細胞移植後長期フォローアップセンター（血液内科、輸血・細胞治療部、臨床感染症科）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

同種造血細胞移植を受けられた方で、2012 年 4 月～2025 年 8 月に带状疱疹ワクチンおよび/または水痘ワクチンの接種を行った 18 歳以上の方。

### 【研究課題名】

造血細胞移植患者における带状疱疹ワクチンの有効性と安全性に関する評価・検討

### 【研究の目的・背景】

造血細胞移植後は、比較的長期にわたって免疫不全状態が持続することから、様々な感染症に罹患するリスクが高く、治療に難渋することも稀ではありません。特に水痘・带状疱疹ウイルス(VZV: varicella-zoster virus)感染症の発症率は高く、带状疱疹後神経痛などの後遺症によって生活の質(QOL)が低下してしまう可能性などもあります。通常、抗ウイルス薬による予防が行われますが、比較的長期間継続しても終了後に発症することがあります。もう一つの方法は予防接種で、通常、造血細胞移植ガイドライン予防接種第4版に準じて行われます。水痘ワクチン(乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」)と乾燥組換え带状疱疹ワクチン(シングリックス)がありますが、水痘ワクチンは生ワクチンであるため、免疫抑制剤が終了して移植後2年以上経過するなど免疫力が十分に回復しないと接種することができません。一方、乾燥組換え带状疱疹ワクチンは不活化ワクチンであり、条件が揃えば移植後1年頃から接種できますが、国内における同種移植後の接種に関する情報はまだ少ないのが現状です。今回この研究では、造血細胞移植後の带状疱疹ワクチン接種の安全性と有効性を検討することを目的としています。なお、本研究の結果の一部は、厚生労働行政推進調査事業（新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業）「同種造血幹細胞移植患者に対する優先度の高い予防接種に関する研究」でも報告いたします。

### 【研究期間】

2025 年 10 月 24 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別し得る情報につきましては、特定の個人を識別することができないように、個人と関わりのない番号等におきかえます。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院造血細胞移植後長期フォローアップセンター（血液内科、輸血・細胞治療部）において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえます。なお、診療情報は院外へ持ち出しません。

#### 【利用する診療情報】

- ・患者基本情報（年齢、性別、原疾患、移植源、移植回数、HLA 適合度、移植前処置など）、免疫回復（白血球数、リンパ球数、CD4 陽性リンパ球数、CD8 陽性リンパ球数、CD19 陽性リンパ球数、CD4/CD8 比、IgG、IgA、IgM）、急性及び慢性 GVHD、免疫抑制剤及びステロイドの投与状況（種類、投与量及び投与期間）、抗ウイルス薬の投与状況（種類、投与量及び投与期間）など。
- ・移植前、移植後およびワクチン接種前後の VZV 抗体価
- ・带状疱疹ワクチンおよび水痘ワクチンの接種日、接種回数、接種後副反応の有無及び種類
- ・VZV 感染症の発症（発症日、治療、予後）など。

#### 【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：輸血・細胞治療部、造血細胞移植後長期フォローアップセンター 森 有紀  
研究機関の長：院長 門脇 孝

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年 1 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 輸血・細胞治療部、造血細胞移植後長期フォローアップセンター 森 有紀

電話 03-3588-1111(代表)