

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）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】

2010年4月1日～2024年3月31日の間に虎の門病院で造血細胞移植後のワクチン接種を受けた18歳以上の方。

【研究課題名】

造血細胞移植患者におけるワクチン接種の有効性と安全性の評価・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。ワクチンで予防できる病気（Vaccine-preventable disease）に対する免疫については、移植前に自然感染や予防接種によって得られたものが、時間と共に低下または消失することが知られています。従って、造血細胞移植後は、VPDを予防するために、ガイドライン（造血細胞移植ガイドライン予防接種第4版）に準じたワクチン接種を行うことが推奨されますが、推奨されるワクチンの種類や接種回数が多いなどが、通常とは異なる場合があります。特に同種移植を受けた成人の方の接種については、国内の知見やデータが乏しいことから、主に小児や海外の情報を参考に接種内容が設定されていますが、移植後のワクチン接種を有効かつ安全に行うためには、国内の情報収集が非常に重要です。今回この研究では、造血細胞移植後の成人の方に対する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公的予防接種の再接種に関する研究」でも報告いたします。

【研究期間】

2025年1月28日 ～ 2027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後のウイルス抗体価
- ・肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌b型ワクチン、百日咳・破傷風・ジフテリア・ポリオワクチン（二種混合・三種混合・四種混合）、B型肝炎ワクチン、带状疱疹ワクチン、麻しん・風しんワクチン（麻しん、風しん、二種混合）、おたふくかぜワクチン、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
- ・肺炎球菌、インフルエンザ菌b型、百日咳、破傷風、ジフテリア、ポリオ、B型肝炎（再活性化）、麻疹、風疹、おたふくかぜ及び水痘・带状疱疹ウイルス感染症の発症（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

【利用する者の範囲】

該当なし

【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、2025 年4月 30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 森 有紀
電話 03-3588-1111(代表)