

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科では、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】

2006年1月1日 ～ 2025年6月30日の間に、同種造血幹細胞移植のために虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科に入院・通院され、HHV-7（ヒトヘルペスウイルス7）の再活性化が確認された方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植におけるHHV-7再活性化の臨床的意義の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院において同種造血幹細胞移植を行った後、HHV-7の再活性化が確認された症例を集約し、臨床症状、経過、治療とその効果について比較し、HHV-7の臨床的意義と生命予後への影響を検討します。

《研究に至る背景》

HHV-7再活性化はCMVと同様にT細胞免疫の低下と関連しており、同種造血幹細胞移植後の約20～50%で検出されることが報告されています。一部研究では、HHV-7再活性化がCMV再活性化を促進する可能性や、脳炎との関連が示唆されていますが、症例数が限られています。同種造血幹細胞移植後のHHV-7再活性化の臨床経過や予後への影響は明らかになっておらず、特に本邦における報告は非常に限られており、一部の症例報告のみしかありません。本研究は当院における同種造血幹細胞移植後のHHV-7再活性化を、一定数のまとめた症例数で解析することが可能であり、診断から同種移植後の転帰までを評価することで、生命予後を改善しうる新たな知見が得られると考えています。

【研究期間】

2025年7月23日 ～ 2030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す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て研究します。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・資料は虎の門病院において研究成果発表後 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。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、背景疾患とそれに対する治療、併存疾患）、HHV-7 に関連する情報（再活性化が確認された検体、コピー数、他ウイルスの同時発生状況、抗ウイルス薬の使用、感染臓器）、同種造血幹細胞移植に関連する情報（移植時病期、前処置の内容、ドナーソース、GVHD 予防薬）、移植後の臨床経過（生着までの期間、急性期合併症、GVHD、晚期合併症、再発の有無、転帰）

【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：血液内科 ・ 内田直之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究機関の長】

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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 12 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へに不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院本院・分院 血液内科 ・ 高木伸介

電話 03-3588-1111(代表)