

## 診療情報および検体（試料）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や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みにになり、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「自分や家族等の診療情報・検体（試料）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1月～2024年12月までに虎の門病院・分院で同種造血幹細胞移植を行った患者さんにおいて、侵襲性フサリウム感染症を発症した患者さん

### 【研究課題名】

同種造血幹細胞移植後に発症する侵襲性フサリウム感染症について

### 【研究の目的・背景】

骨髄悪性腫瘍の治療の選択肢として同種造血幹細胞移植があり、化学療法で根治が得られない場合も同種造血幹細胞移植によって根治が得られることがあります。しかし、その一方で移植合併症が多く、特に感染症は移植後合併症として最も多く、感染症をコントロールすることが移植の鍵の一つと行っても過言ではありません。フサリウム感染症は非常に稀であり、通常の免疫状態の患者さんでは水虫など局所の感染症しか発症しませんが、移植後などの免疫抑制状態では稀に発症します。このフサリウム感染症は一度発症すると致死的であり死亡率は非常に高いと報告されております。しかし稀であるが故に報告は少ない現状です。よって当研究では、移植後のフサリウム感染症の臨床像をより明らかにすることを目的としています。

### 【研究期間】

2025年3月3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・資料は虎の門病院および国立感染症研究所 真菌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・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）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らうえで、国立感染症研究所 真菌部へ冷凍クール便にて提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、移植までの治療や期間、今までの感染症の合併歴、移植時の病期、併存疾患やPS）、移植情報（移植源、移植前処置、GVHD 予防、移植時の感染予防、Fusarium 感染症の詳細（培養、症状、好中球数、予防薬剤、治療薬、画像初見、菌名、薬剤感受性試験の結果など）、移植中のその他合併症、急性/慢性 GVHD 発症の有無、再発、生存）

検体（試料）：培養にて陽性となった Fusarium の菌株

【研究代表者】

虎の門病院 血液内科 ・ 内田直之

【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責任者・研究機関の長】

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

国立感染症研究所 真菌部部长 宮崎義継

【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・検体（試料）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、ご自身の診療情報・検体（試料）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5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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 内田直之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 血液内科 ・ 和氣敦

電話 044-877-5111(代表)