

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】

調査対象となる期間： 2010年1月から2019年12月の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、同種造血幹細胞移植を受けられた方。

【研究課題名】

同種移植後における髄液中サイトメガロウイルス再活性化の意義及びリスク因子の検討

【研究の目的・背景】

同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス(CMV)脳脊髄炎はまれな合併症ではありますが、致死的な経過を辿ることが多く、移植成績向上のために克服すべき合併症の一つです。当院血液内科では網羅的迅速病原微生物検査システムにより、ウイルス感染症の早期発見早期治療が可能になっていますが、髄液中にCMVを検出した際のカットオフ値やその他のウイルスとの重複感染時の意義、CMV抗原血症やその他のCMV感染症との関連、有効な予防法や治療法など不明な点も多いです。本研究では髄液中のCMV再活性化症例を抽出し、そのリスク因子及び予後を明らかにすることで、CMV脳脊髄炎の予防法や治療法を確立することを目的とします。

【研究のために診療情報解析研究する期間】

2022年2月18日 ～ 2028年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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・資料は虎の門病院血液内科 内田直之のもと2029年3月31日まで保管いたします。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】

年齢、性別、疾患名、病期、移植前処置、幹細胞源、移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）に対する予防薬、CMV 抗原血症の有無、生着前免疫反応（pre-engraftment immune reactions, PIR）・生着症候群（engraftment syndrome）・GVHDの有無、およびこれらを発症した場合には移植日から発症までの期間・重症度・治療内容・治療反応性、移植後の好中球および血小板の生着の有無・生着までの期間、移植日から再発と診断されるまでの期間・重症度・治療内容・治療反応性・有害事象、生存期間、死亡した場合はその死因。また髄液中より CMV が陽性となった対象について、症状、移植日から再活性化までの期間、髄液一般検査データ、CMV titer、重複感染の有無、その他の CMV 感染症の有無、抗ウイルス薬の投与歴、発症前 IgG 値、画像所見、治療内容、治療反応性

【研究責任者】

血液内科 内田 直之

【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、またはご自身あるいは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、ご自身あるいはご家族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、2022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 血液内科 山口享祐・内田直之
電話 03-3588-1111(代表)