

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】

2011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に入院・通院され、気管支肺胞洗浄液の採取を実施した方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植後のDNAウイルス性肺炎に関する検討

【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、何らかの肺合併症の発症が確認され、気管支鏡検査を実施した方の中、気管支肺胞洗浄液を採取した症例を集約し、検出された病原体や臨床経過、治療や効果について検討します。

《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植（allo-HSCT）後の肺合併症における原因は感染症（細菌、真菌、ウイルスなど）、免疫応答、出血など多彩です。ウイルスに関しては、ライノウイルスやパラインフルエンザウイルスなどに代表される感冒の原因ウイルスのほか、単純ヘルペスウイルスやサイトメガロウイルス、アデノウイルスなどともと体内に潜在していたウイルスの再活性化による肺合併症も起こり得ます。allo-HSCT 後肺合併症の原因検索では画像検査のほか、気管支肺胞洗浄（BAL）も重要です。BAL 検体に対してウイルスに関する網羅的 PCR を実施し、検討した先行研究はありません。潜在していたウイルスの再活性化による allo-HSCT 後肺合併症の研究における重要な先行研究となると考えています。

【研究期間】

2025年10月24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、過去の同種造血幹細胞移植歴）、検出されたウイルスに関連する情報（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）、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、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

【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 ・ 高木伸介

電話 03-3588-1111 (代表)