

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】

2017 年 1 月～2023 年 12 月までに虎の門病院で臍帯血移植を行った方

【研究課題名】

臍帯血移植における生着前の抗 MRSA 薬の最適な使用時期についての検討

【研究の目的・背景】

《目的》

感染症は同種造血幹細胞移植後早期の合併症として重要なもので、中でも臍帯血移植は生着までの期間が他の移植ソースと比較して長いため、生着前の菌血症の治療はより重要となります。この時期はグラム陽性球菌の菌血症が最多となっています。当院で臍帯血移植を行った症例について、抗 MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）薬の使用方法とその治療経過について解析することによって、適切な薬剤選択に寄与できると考えます。

《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植後は、3 割以上で血流感染を起こすことが知られています。特に臍帯血移植は 5 割以上で血流感染を起こし、その 6 割以上がグラム陽性球菌であることが判明しています。速やかにこれらの菌をカバーする抗菌薬を投与することが必要である一方、抗菌薬の適正使用についても努力する必要があるため、本研究によって至適なタイミングについて検討します。

【研究期間】

2024 年 7 月 18 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。

【利用する診療情報】

抗菌薬の種類・投与期間, 血液培養の結果, 発熱期間, 前処置の方法, 移植時年齢, 性別, 疾患名, 移植時病期, 移植時 performance status (PS), hematopoietic cell transplant comorbidity index (HCT-CI), 生着前免疫反応の重症度, 血清クレアチニン値, 白血球数, リンパ球数, 芽球数, 体重, ドナーの種類, HLA 適合度, GVHD 予防方法, 移植後の生着の有無と生着日, 急性 GVHD の合併の有無および重症度, 慢性 GVHD の合併, 再発の有無と再発するまでの期間, 生存期間, 死亡原因, 晩期合併症の有無

【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、 2024 年 11 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 ・ 渡部音哉

電話 03-3588-1111(代表)