

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】

2010年1月1日 ～ 2025年7月31日の間に、白血病・悪性リンパ腫のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、自家造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】

自家造血幹細胞移植後のウイルス血症に関する検討

【研究の目的・背景】

《目的》

自家造血幹細胞移植後のウイルス感染の発症率、臨床症状、治療法について解明します。

《研究に至る背景》

自家造血幹細胞移植は、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫に対する治療法として選択されます。同種造血幹細胞移植後の感染症は致死的になることも多いため、これまで多数の研究が行われてきましたが、自家造血幹細胞移植後の感染症に関連する研究は多くありません。自家造血幹細胞移植後のウイルス活性化に関して検討した研究では、約40%にヒトヘルペスウイルス6B (human herpesvirus 6B; HHV-6B) の活性化、約30%にEBVの活性化が見られたという報告がありました。同種造血幹細胞移植、特に臍帯血移植後HHV-6Bの再活性化は脳炎・脊髄炎を引き起こし、克服すべき重要な移植後合併症であるが、自家造血幹細胞移植後のHHV-6再活性化ではそのような中枢神経系の合併症は見られません。臍帯血移植を多数行っている当院において、HHV-6血症は長年研究対象となってきました。今回、自家造血幹細胞移植後のウイルス血症に関して、HHV-6を含めた網羅的なウイルス再活性化に関して当院で施行している網羅的迅速病原微生物検査の結果を用いてその意義と臨床所見、予後、治療に関して検討します。

【研究期間】

2025年9月19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】

疾患の基本情報（性別、移植時年齢、診断）、化学療法、移植情報（移植日、ウイルス検査施行日、施行した理由）合併症の有無、主たる死因、無増悪生存期間、全生存期間、再発率、無再発死亡率

【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2月28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 ・ 高木伸介

医学教育部 ・ 久保茂世

電話 03-3588-1111(代表)