

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】

調査対象となる期間： 2024 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 12 月 31 日の間 に、造血器疾患のために虎の門病院血液内科に入院し、造血細胞移植を受けられた方d、中枢神経病変が疑われて髄液検査を実施し、診療目的で網羅システムと FilmArray 検査を実施した 18 歳以上の患者さん

【研究課題名】

同種造血細胞移植後中枢神経合併症における病原微生物検査の臨床的有用性

【研究の目的・背景】

《目的》

FilmArray 検査と網羅システムの結果を比較検討し、FilmArray 法の有用性を検討し、同種移植後予後改善のために有効な方法を探索すること。

《研究に至る背景》

同種造血細胞移植は、白血病・リンパ腫等の難治性造血器疾患に治癒をもたらしう一方、移植前の大量抗がん剤・放射線治療、移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）制御のための免疫抑制剤の使用等で高度な免疫不全状態となり、様々な病原微生物による感染症を発症し、あるいは感染症が契機となりその他の移植後合併症（薬剤性・血栓性微小血管症関連・GVHD 関連・原因不明の臓器障害）を併発し、死亡する例が一定数存在する。当院血液内科では、2010 年より東京医科歯科大学難治疾患研究所ウイルス治療学部門が中心となって開発した複数種のウイルスを検出する網羅的迅速病原微生物検査システム（網羅システム）を導入し、免疫不全状態の患者の感染症を早期に発見・介入することを試みてきた（池邊、土橋他.日本造血細胞移植学会総会 2012 年）。2022 に FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査が保険収載された。従来の網羅システムとは異なったウイルスを含み、迅速に検査ができるメリットがある一方、免疫不全者に対する結果の解釈や対応方法など臨床的有用性は確立していない。

【研究期間】

2025 年 9 月 26 日 ～ 研究終了日 2027 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・資料は虎の門病院血液内科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】

診療情報： 年齢、性別、診断名、病期、臓器機能（LVEF、SpO₂、Cr 値、T.bil 値）、骨髓検査結果、治療薬情報、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、画像検査（単純 XP、CT、MRI、PET-CT）、移植前治療、移植片対宿主病（graft-versus-host disease、GVHD）予防方法、PIR の有無・重症度、GVHD の有無・重症度、治療介入（corticosteroid、ATG、MMF、MSC、ruxolitinib、iburutinib、belumosudil）の内容、感染症合併の有無、病原微生物（培養、PCR 検査、網羅システム、FilmArray）検査結果、病原微生物の titer。再発の有無、再発までの期間、生死、死亡までの期間、死因。

【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

【利用する者の範囲】

該当なし。

【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、2027 年 3 月 20 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も不利益が生じるこ

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)