

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 ～ 2022年12月31日の間に、臍帯血移植のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、ホスカルネットによる治療を受けられた方

【研究課題名】

臍帯血移植におけるホスカルネットの有用性

【研究の目的・背景】

《目的》

臍帯血移植を行った症例について、ホスカルネットを使用した場合のCMV感染やHHV-6脳炎の発症について集約し、臨床症状、経過についての関連を調査し、ホスカルネットの使用が予後に及ぼす影響について検討いたします。

《研究に至る背景》

臍帯血移植では感染症による死亡が多いことが知られています。特にウイルス感染症ではHHV-6脳炎の頻度が高いこと、難治性CMV感染の頻度が多いことが報告されていますが、有効な対処方法はまだ確立されておりません。本研究の結果から、ホスカルネットが臍帯血移植後のウイルス感染症の管理として有用かつ予後を改善する可能性について情報が得られると考えております。

【研究期間】

2025年7月23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】

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）、CMV 感染、HHV-6 脳炎に関連する情報（ドナーの情報 C7-HRP、各検体における CMV-DNA および HHV-6DNA 定量値、感染臓器の有無）、同種造血幹細胞移植に関連する情報（移植時の病勢、前処置の内容、GVHD 予防薬、血液検査・画像検査所見情報）、移植後の臨床経過（生着までの期間、急性期合併症、GVHD、晩期合併症、再発の有無、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、 2025 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 医学教育部 ・ 松井 奨吾

電話 03-3588-1111(代表)