

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院分院血液内科では、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「自分や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】

2012年1月1日から2024年12月31日の間に、虎の門病院分院血液内科で初回の臍帯血移植を受けられた方。

【研究課題名】

初回臍帯血移植後生着前の細菌感染症及びステロイド投与が予後に与える影響の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

好中球生着前の細菌感染症及び細菌感染症に伴う免疫反応の程度や、ステロイド投与が、全生存率、非再発死亡率、GVHDの発症率、HHV-6脳脊髄炎の発症率などの予後に与える影響を検討し、細菌感染症の予防や治療、ステロイドの最適な投与法を検討し、生存率の向上や移植合併症の低減に寄与することを目的とします。

《研究に至る背景》

同種移植後、好中球生着前の細菌感染症は重篤となることがあります。抗菌薬の投与により軽快しても、同種移植後の細菌感染症は急性移植片対宿主病（GVHD）の発症リスクとなることが報告されており、移植入院期間中の細菌感染症は再入院リスクとなることも報告されています。好中球生着前の細菌感染症に伴うサイトカインにより免疫再構築に影響が出て、移植合併症が増加している可能性があります。同種移植後の好中球生着前は免疫抑制剤も投与されており高度免疫不全状態であり、細菌感染症発症時のステロイド投与の影響や至適投与量は定まっていません。

【研究期間】

2025年11月27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・資料は虎の門病院分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】

年齢、性別、身長、体重、疾患、移植前病期、日常生活動作レベル（PS）、造血幹細胞移植特異的併存疾患指数（HCT-CI）、移植前処置、移植細胞数、HLA 一致度、血液型、免疫抑制剤、移植日、好中球生着日、細菌感染症発症日、同定菌種、菌感染症発症時の抗菌薬、治療に用いた抗菌薬と開始日、最高 CRP 値、最高体温、ステロイド投与の有無と投与量、発熱からステロイド投与開始までの時間、移植日及び細菌感染症発症前後のタクロリムスの血中濃度、生着前免疫反応や移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）の有無・発症日・重症度・治療内容・治療反応性、HHV-6 脳脊髄炎の有無、移植入院の退院までの期間、再発の有無・原因・再入院期間、再発の有無・再発日、有害事象の有無と発症日、生存期間、死亡した場合はその死因など

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：分院血液内科 和氣 敦

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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、2026年3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】

虎の門病院分院 血液内科 山口 享祐・和氣 敦

電話 044-877-5111(代表)