

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。この案内をお読みにになり、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】

2011年4月1日～2023年3月1日の間に、虎の門病院に入院・通院し、同種造血幹細胞移植を行った後に腹水貯留に対し腹腔穿刺を受けられた方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植後の腹水における DNA ウイルス再活性化の臨床的な影響についての検討

Clinical impact of DNA virus reactivation in post-transplant ascites

【研究の目的・背景】

《目的》

当院で同種造血細胞移植後に腹水貯留を認めた症例について、腹水貯留と DNA ウイルス再活性化の関係について調査することを目的とします。

《研究に至る背景》

腹水貯留は同種造血幹細胞移植後の合併症として頻繁に経験します。SOS/VOD(肝類洞閉塞症候群)による腹水貯留が多く報告されていますが、ウイルス再活性化との関係は明らかにされていません。本研究では腹腔穿刺を行った症例について、腹水中から検出された DNA ウイルスについて調査し、腹水貯留に DNA ウイルス再活性化が関与している可能性について検討します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年9月25日 ～ 2024年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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 高木伸介のもと研究成果発表後 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】

腹水情報（PCR 検査結果, 量, 性状など）

患者基本情報（年齢, 性別, 身長, 体重, 原疾患, 移植回数, HLA 適合度, 有核細胞数, CD34 陽性細胞数, 移植前処置, GVHD 予防など）

急性及び慢性 GVHD とそれらに対する治療

抗ウイルス薬による治療

SOS、血液の PCR 検査結果

生存情報

【虎の門病院における研究責任者】

血液内科 高木伸介

【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、2023 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 血液内科 高木伸介

電話 03-3588-1111(代表)