

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なり、ご自身やご家族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4月1日～2017年3月31日の間に、血液疾患の治療のために虎の門病院に入院し、同種造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】

同種移植後 VZV 感染症に対する免疫回復を指標とした抗ウイルス薬長期投与と予防接種の有効性の検討

【研究の目的・背景】

带状疱疹ウイルス (Varicella-Zoster virus: VZV) 感染症は移植後中後期の重要な合併症であり、抗ウイルス薬の予防投与により発症を抑制できますが、中止後の発症が多いことが知られています。そのため、免疫力が十分に回復するまで継続することが推奨されていますが、実際にどの程度免疫力が回復すれば中止しても大丈夫なのか、或いは VZV 感染症に対する予防接種は有効なのかなどについての情報は未だ乏しいのが現状です。従って、本研究では、同種移植後の VZV 感染症のより減少させるために効果的な予防法を見つけることを目的とします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017年9月21日 ～ 2024年3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 森有紀のもと研究終了後 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、移植情報（年齢、性別、原疾患のリスク、移植源、移植回数、HLA 適合度、移植前処置など）、検査データ（免疫回復、VZV の抗体価）、診療記録（急性および慢性 GVHD 発症の有無及び重症度、VZV 感染症とその治療・予後など）薬歴（免疫抑制剤の種類、予防的抗ウイルス薬の種類、高用量ステロイドの使用、免疫抑制療法の中止、予防的抗ウイルス薬の中止など）

【研究代表者】

虎の門病院 血液内科 森有紀

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 谷口修一

【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が診療情報につき、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、ご自身やご家族が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、2022年10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 森 有紀

電話 03-3588-1111(代表)