

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】

1993年4月1日～2016年12月31日の間に、虎の門病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植における侵襲性真菌感染症の二次予防に関する研究

【研究の目的・背景】

肺炎球菌は、最も頻度が高い市中肺炎の原因菌で、特に小児や高齢者でリスクが高いことから定期予防接種が行われています。一方、同種移植後の免疫不全状態では、髄膜炎や敗血症といったより重篤な感染症を発症し、これが急速に進行して致死的状态になる可能性があります。従って、国内外のガイドラインでは、同種移植を受けられた方に対しても予防接種を推奨しています。しかし、国内における同種移植後の肺炎球菌感染症に関する情報と、予防接種の有効性・安全性に関する報告は、欧米に比較して少ないのが現状です。また、特に臍帯血移植では、抗原感作を受けていないT細胞が移植されることから、発症リスク、病型、予防接種の有用性などが、成人ドナーからの移植と異なる可能性が考えられますが、これに関するデータはまだありません。以上より、本研究は、同種造血幹細胞移植患者における肺炎感染症の頻度、リスク因子及び予後に関して調査すると共に、移植患者における肺炎球菌ワクチンの有効性・安全性を後方視的に評価することを目的とします。

侵襲性真菌症は、造血幹細胞移植後の重大な合併症の1つであり、その適切な管理は、移植成績の向上のために極めて重要である。特に、移植後に高度の好中球減少や移植延滞宿主病及びそれに対する免疫抑制療法が行われる同種移植では、移植前からの継続的な感染管理が非常に重要である。従来、侵襲性真菌感染症の既往がある患者は、移植後の高度の免疫抑制下で再燃するリスクが懸念され、移植適応から除外されるケースも多かった。その後、真菌感染既往例における同種移植に関する情報が徐々に蓄積され、既往例であっても十分な制御が行われている場合は、必ずしも移植は禁忌ではないとの見解もある。しかしながら、既往例に対する同種移植の報告はいずれも小規模であり、いずれの菌種・病型の真菌感染症がどの程度制御できれば、或

いはどのような予防対策を講じれば、移植後の再燃のリスクを最小限に抑えることができるのかに関するエビデンスはまだ不十分で少ないのが現状である。

以上より、本研究は、侵襲性真菌感染症既往例における同種移植後の侵襲性真菌症の発症率、危険因子及び予後に関する比較検討を行い、移植成績の向上に繋げることを目的とする。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年6月25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】

本研究に関わる個人情報は、個人情報管理責任者（血液内科：森 有紀）が管理します。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、研究終了後、学会・学術論文等で研究結果を開示したのち、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、原疾患、移植源、移植回数、HLA 適合度、移植前処置、転帰など）、免疫回復（白血球数、リンパ球数、CD4 陽性リンパ球数、CD8 陽性リンパ球数、CD19 陽性リンパ球数、CD4/CD8 比、IgG、IgA、IgM）、急性及び慢性 GVHD、免疫抑制剤及びステロイドの投与状況（種類、投与量及び投与期間）、肺炎球菌感染症の発症（発症日、部位、治療、予後）、肺炎球菌ワクチンの接種状況（接種の有無、接種日、副作用の有無）

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 森有紀

【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、2022年8月30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 血液内科 森 有紀

電話 03-3588-1111(代表)