

## 診療情報を利用した臨床研究について

2022年8月31日

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】

調査対象となる期間： 2009年6月1日 ～2020年3月31日の間に、虎の門病院血液内科に入院・通院し、血液疾患に対し初回の臍帯血移植を受けられた方

### 【研究課題名】

臍帯血移植における HHV6 脳症を発症する危険因子と長期予後の検討

### 【研究の目的・背景】

同種移植は難治性の血液疾患に対して完治を望める強力な治療法です。同種移植には造血幹細胞を提供するドナーが必須です。そのドナーの選択肢の一つとして臍帯血移植があります。臍帯血移植はこの20年の間に本邦で急速に発展し、生着率の改善をはじめとした安全性担保の工夫が日々検証されています。一方で未だ健康な若年成人への臍帯血移植でもおおむね20%の治療関連死亡率が示されており、この死亡率の改善が強く望まれます。治療関連死亡率の要因として、臍帯血移植特有のウイルス合併症があります。中でもHHV6脳症は約10%の発症率をみとめ、かつ一定頻度で死亡に至ったり、社会生活困難な後遺症を来したりすることが知られております。HHV6脳症の発症危険因子とその臨床経過を後方視的に解析し、より安全性の高い臍帯血移植の確立の一助とするのが目的です。

### 【研究のために診療情報解析研究する期間】

2020年11月24日 ～ 2025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 内田直之のもと 2028 年 3 月 31 日まで保管いたします。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】

診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、画像検査、治療経過などのカルテ情報（診療録・看護記録・薬歴・X線等フィルムを含む）

【研究責任者】

血液内科 内田 直之

【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、またはご自身あるいは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、ご自身あるいは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、ご自身又はその代理人の方は2021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 血液内科 景山 康生・内田 直之  
電話 03-3588-1111(代表)