

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】

2008年1月～2017年12月に虎の門病院血液内科で造血幹細胞移植を受け、かつ移植前または移植後にムーコル症を発症した成人患者

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植患者におけるムーコル症とその治療成績の検討

【研究の目的・背景】

同種造血幹細胞移植患者では、高度の好中球減少や免疫抑制により、侵襲性真菌感染症を合併するリスクが高いことが知られています。同種造血幹細胞移植で多い真菌感染症は、カンジダ症とアスペルギルス症です。しかし、近年、幅広い効果を有する新規抗真菌薬の開発と、それらのお薬を用いた感染症予防が行われるようになり、これら2つ以外の稀な真菌感染症、特にムーコル症の発症が増えています。ムーコル症は、アスペルギルス症と画像所見や臨床像が似ており、この2つを鑑別することはとても難しいです。一方、ムーコル症とアスペルギルス症では、効果を示すお薬が異なり、アスペルギルス症に対して効果が高くても、ムーコル症には効果がないものがあります。また、ムーコル症は、たとえ最初から効果があるお薬で治療を開始したとしても、進行が非常に早く致命的経過をたどるケースもあります。虎の門病院は、比較的ムーコル症の治療経験が豊富ですので、当院での治療経験及び治療成績を調査・検討し、発信することは、同種造血幹細胞移植時のムーコル症対策を検討していく上で非常に意義が高いと考え、この研究を実施することになりました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年12月26日 ～ 2023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】

本研究に関わる個人情報は、個人情報管理実務責任者(輸血部: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、かつ5年間保管の後、個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者年齢、性別、原疾患、移植日、移植源、移植回数、HLA 適合度、移植前処置、免疫抑制剤の種類、予防的抗真菌薬の種類、ムーコル症の既往、その他の侵襲性真菌症の既往、ムーコル症の発症日、ムーコル症の罹患臓器、ムーコル症の型、ムーコル症の診断方法（病理学的検査、培養、PCR）及び検体採取日と診断日、ムーコル症の薬剤感受性、抗真菌薬治療（抗真菌薬の種類、投与量、投与期間）、外科的治療（実施日、実施内容）、ムーコル症の予後、その他の真菌感染症合併の有無、GVHD の発症、高用量ステロイドの使用、ステロイド以外の免疫抑制療法、予後（生死、死亡日、死因）など

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 輸血部 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2月28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 輸血部 森 有紀
電話 03-3588-1111(代表)