

同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	同種造血幹細胞移植におけるウイルス感染症の危険因子の後方視的解析
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 血液内科(所属部署) 責任者氏名 高嶋 秀一郎
研究の背景	同種造血幹細胞移植は血液悪性腫瘍や造血不全症候群などの根治的な治療法です。ATG(抗胸腺細胞グロブリン)や移植後エンドキサン投与で可能になったHLA (Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球抗原) 不一致ドナーからの移植や新規薬剤の導入でその適応は拡大しています。移植後には移植片対宿主病を予防・治療するため広範な免疫抑制が実施されますが、代償として感染合併症の危険性が高まります。サイトメガロウイルス感染症、水痘・帯状疱疹ウイルス感染症、ウイルス性出血性膀胱炎は移植患者のADL(日常生活活動度)や生命予後の悪化に関与し、その克服・改善は移植成績の向上に寄与します。しかし、これまでの研究では近年導入されたHLA 不一致ドナーからの移植や新規薬剤の使用がウイルス感染症の発症、進展にどのような影響を与えるかは明らかになっていません。
研究目的	本研究ではサイトメガロウイルス感染症、水痘・帯状疱疹ウイルス感染症、ウイルス性出血性膀胱炎について近年導入されたHLA 不一致ドナーからの移植や新規薬剤の有無含めた情報の解析を行い危険因子の抽出を目指します。これは同種造血幹細胞移植後のウイルス感染症に対する予防・治療の際の根拠となり、移植成績の向上に役立つと考えられます。
研究実施期間	【調査対象期間】2013年1月1日から2023年12月31日まで 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2025年3月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 2013年1月1日～2022年12月31日までに同種造血幹細胞移植を受けた患者さんの移植後1年後までを調査します。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	<p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 194 1430 241"> <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 241 1430 387"> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>ウイルス治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 <input type="checkbox"/>予後【「移植から1年後まで】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 387 1430 434"> <input type="checkbox"/>臨床検査データ【C7-HRP、ウイルスPCR検査】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 434 1430 481"> <input type="checkbox"/>画像データ【 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 481 1430 528"> <input type="checkbox"/>アンケート【 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 528 1430 575"> <input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 575 1430 622"> <input type="checkbox"/>その他【 】 </td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 血液内科 医師 高嶋 秀一郎</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> ウイルス治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 <input type="checkbox"/> 予後【「移植から1年後まで】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【C7-HRP、ウイルスPCR検査】	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】								
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> ウイルス治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 <input type="checkbox"/> 予後【「移植から1年後まで】								
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【C7-HRP、ウイルスPCR検査】								
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】								
<input type="checkbox"/> アンケート【 】								
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
<input type="checkbox"/> その他【 】								
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>							
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1068 684 1140"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="684 1068 1430 1140"> 九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1140 684 1263"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="684 1140 1430 1263"> 九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎	相談窓口	九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700			
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎							
相談窓口	九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700							