

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のお知らせ

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。

1.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
2.研究実施機関 の研究責任者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科（職名：副科長）加藤 光次
3.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。
4.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。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2013年1月1日から2023年12月31日までに同種造血幹細胞移植を受け、以下2つの先行研究に参加された方の移植後1年後（2024年12月31日まで）までを調査 許可番号：M22043 課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査 本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013年1月1日から2024年12月31日まで（2024年12月31日時点のTRUMPデータ） 許可番号：22074-01 研究課題名：福岡血液骨髓移植グループ移植患者データベース作成調査研究

	本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013年1月1日から2024年12月31日まで（2024年12月31日時点のデータベース） ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで								
6.研究の方法	① 対象となる方 2013 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに同種造血幹細胞移植を受けた方 ② 調査方法 上記先行研究のデータベースと診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☒年齢 ☒性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☒病歴 ☒既往歴 ☒ウイルス治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】</td></tr><tr><td>☒予後【移植から 1 年後まで】</td></tr><tr><td>☒臨床検査データ【赤血球・白血球数・リンパ球数・ヘモグロビン・血小板数・アルブミン・BUN・クレアチニン・LDH・Ca・ALP・ALT・AST・γ-GTP・ビリルビン・CRP・C7-HRP・ウイルス PCR 検査等】</td></tr><tr><td>☒画像データ【レントゲン・CT・MRI】</td></tr><tr><td>☐アンケート【 】</td></tr><tr><td>☒有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td>☐その他【 】</td></tr></table> ④ 情報の管理 上記の診療情報を共同研究機関より提供を受けています。 ●情報の提供方法 各研究機関から研究事務局（九州医療センター）へ郵送または手渡しにて提供を受けます。 ●情報の管理責任者 【研究代表機関】 （研究代表者）：九州医療センター 血液内科 医師 高嶋秀一郎 【共同研究機関】 （研究責任者）： 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 副科長 加藤 光次 原三信病院血液 内科 部長 上村 智彦 浜の町病院 血液内科 部長 衛藤 徹也 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 部長 谷本 一樹	☒ 年齢 ☒ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ ウイルス治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】	☒ 予後【移植から 1 年後まで】	☒ 臨床検査データ【赤血球・白血球数・リンパ球数・ヘモグロビン・血小板数・アルブミン・BUN・クレアチニン・LDH・Ca・ALP・ALT・AST・γ-GTP・ビリルビン・CRP・C7-HRP・ウイルス PCR 検査等】	☒ 画像データ【レントゲン・CT・MRI】	☐ アンケート【 】	☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☐ その他【 】
☒ 年齢 ☒ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】									
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ ウイルス治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】									
☒ 予後【移植から 1 年後まで】									
☒ 臨床検査データ【赤血球・白血球数・リンパ球数・ヘモグロビン・血小板数・アルブミン・BUN・クレアチニン・LDH・Ca・ALP・ALT・AST・γ-GTP・ビリルビン・CRP・C7-HRP・ウイルス PCR 検査等】									
☒ 画像データ【レントゲン・CT・MRI】									
☐ アンケート【 】									
☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
☐ その他【 】									
7.個人情報の取扱い	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。								

8.研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。	
	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	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科（職名：副科長）加藤 光次 〒 812-8582 住所：福岡市東区馬出 3-1-1 電話番号：092-642-5230 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 血液内科（職名：医師）高嶋 秀一郎 電話番号 092-852-0700
	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 副科長 加藤 光次 原三信病院血液 内科 部長 上村 智彦 浜の町病院 血液内科 部長 衛藤 徹也 福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 部長 谷本 一樹