

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に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<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

造血幹細胞移植後の免疫抑制状態下で CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患を来した小児患者の予後に関する探索的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 谷ヶ崎 博

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022 年 7 月 31 日

<研究の目的と意義>

造血幹細胞移植後の患児は高度な免疫抑制状態にあるため、しばしば日和見感染ウイルスの再活性化が見られます。特に EB ウイルス感染の場合、リンパ増殖性疾患や悪性リンパ腫に病型が移行することがあり、高率に致死的になります。近年は、PCR 法を使ったウイルスモニタリングとリツキシマブによる早期診断・治療によりその予後は大きく改善されています。当科においても移植後の B 細胞性リンパ増殖性疾患はしばしば観察され、リツキシマブを含む治療が行われてきました。本研究ではこれらの患児の長期予後を調査・解析し、現行の移植治療法およびリツキシマブ治療法の妥当性を検証することを目的としています。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録：年齢、疾患名、移植前処置法、移植片対宿主病 (GVHD) 予防、ドナーソース、生着日、GVHD 発症日と重症度、GVHD 治療法、血液検査データ、ウイルス検査報告書、移植後 30 日、60 日、90 日および 1 年後の予後、病理検査報告書。画像検査：CT 検査、MRI 検査、単純 X 線写真

<対象となる患者さん>

2008 年以降、本研究承認日までに日本大学医学部附属板橋病院小児科で造血幹細胞移植を受けた患者

<研究の方法>

上記患者さまについて、カルテを用いて、造血幹細胞移植後の EB ウイルス関連 B 細胞性リンパ増殖症の頻度とリツキシマブ治療への反応性を明らかにします。さらに、患者背景や移植方法、治療法と予後の間の関連性を統計学的に解析します。

★本ポスターを開示して 2 ヶ月経過後から研究を開始します。調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来の治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益

が生じないように、適切に匿名化されていることを確認した上で関連学会等において発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成 26 年 12 月制定）」を遵守して行います。研究責任者は研究等の実施に係わる重要な文書すお研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間、保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名:谷ヶ崎 博

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8745

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)