

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>

同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染予防に関する多施設共同後方視研究

<研究機関・研究責任者名>

関東造血幹細胞移植共同研究グループ (研究責任者)東京都立駒込病院 血液内科 遠矢 嵩

<研究期間>

承認日～2022年12月31日

<研究の目的と意義>

同種造血幹細胞移植後にしばしば発症する感染症の一つとしてサイトメガロウイルスが知られています。2018年よりサイトメガロウイルス感染予防薬としてレテルモビル(商品名:プレバイミス)が使用されるようになりましたが、実臨床における投与の有用性に関するデータは十分ではありません。この研究では、関東造血細胞移植グループ参加施設で移植を行った実際の患者さん達の経過から、レテルモビルの有用性を調べるとともにレテルモビル投与が特に有効な患者群を同定することを目的としています。

<利用する試料・情報の項目>

移植した患者さんの病気や移植に関する情報(年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、サイトメガロウイルス感染の有無、レテルモビルの投与や副作用等)を収集します。

<対象となる患者さん>

2014年1月1日～2019年12月31日の期間に当院血液膠原病内科で同種造血幹細胞移植をされた患者さん

<研究の方法>

この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する上記の情報をカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行い、レテルモビルの有用性を検討します。

<外部への試料・情報の提供等>

造血幹細胞移植学会のデータベース(TRUMP)と症例調査票を併用し、症例調査票はデータセンターに郵送します。個人を識別できる情報は除いた上で(匿名化といいます)情報を扱い、個人情報が外部に漏れないようにします。研究責任者は特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

<研究組織>

【研究代表者】

慶應義塾大学医学部 血液内科 教授 岡本真一郎（関東造血幹細胞移植共同研究グループ代表）

住 所：新宿区信濃町35

電話番号：03-3353-1211（代表）

【研究事務局及び責任者】

東京都立駒込病院 血液内科 医員 遠矢 嵩

住 所：文京区本駒込3-18-22

電話番号：03-3823-2101（内線62210）

【データセンター】

KSGCT データセンター 河野 豊廣

〒104-0031 中央区京橋3-3-13 平和ビル3号館4-B

Tel:03-6225-2040 Fax:03-6225-2041

【参加施設】

関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）

公式ホームページ <http://www.ksgct.net/index.html>

<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）

血液膠原病内科 氏名：八田善弘

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2403 (PHS)8011