

当院において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「レテルモビル予防投与の有無に応じた HHV-6 脳炎発症頻度および発症後アウトカムの
ドナー・ソースによる相違」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 寺尾俊紀

1) 研究の背景および目的

本研究には2つの目的があります。1つ目がレテルモビル (LTV) 導入前後において、ヒトヘルペスウイルス6型 (HHV6) 脳炎の発症頻度に変化の確認、2つ目が移植後シクロフォスファミド療法 (PTCY) を用いて HLA 半合致移植を受けた症例における HHV6 脳炎の発症頻度の確認です。本研究は一般社団法人 日本造血細胞移植データセンターよりデータ提供を受けて実施する予定です。

LTV の導入によって、サイトメガロウイルス (CMV) 再活性化・CMV 感染症の発症は低下しています。そのため、造血幹細胞移植を受けた患者さんでは、非再発死亡の低下や全生存期間の延長を認めています。しかし、CMV 再活性化や CMV 感染症の患者数が減少し、抗 CMV 薬が投与される症例数が減少することは、すなわち、HHV6 に活性を有する抗ウイルス薬の投与を受ける症例数が減少するということが示唆されます。また、LTV 自体には HHV6 再活性化を抑制する効果はないと近年相次いで報告されており、CMV のみ抑制することは、HHV6 への治療薬が投与されない症例が増加することが想定され、HHV6 脳炎の発症頻度が増加している可能性が予想されます。

加えて、PTCY を用いた HLA 半合致移植では、HLA 一致血縁移植や HLA 一致非血縁移植と比較して HHV6 の再活性化が上昇するという報告はありますが、HHV6 脳炎の発症頻度の報告はなく、本研究によって、本邦の PCY を用いた HLA 半合致移植における HHV6 脳炎の発症頻度を確認します。

2) 研究対象者

2019年1月から2021年12月までに、日本造血細胞移植学会一元管理データベースに登録された初回同種造血幹細胞移植を受けた18歳から75歳までの症例を対象とします。データに明らかな欠損や誤りがある症例は除外します。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年8月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

今回の研究では、日本造血細胞移植学会の全国調査(研究の参加について文書による同意が得られている患者さんが対象)にすでに提出済みで、日本造血細胞移植データセンターで個人を特定できないよう加工されているデータを使用して、後方視的に研究を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、全国調査の同意を得て、すでに提出済のデータから、下記を使用させていただきます。

- ・年齢、性別、同種移植日
- ・病名、重症度
- ・ドナーのデータ；幹細胞ソース、HLA 一致度、移植細胞数など
- ・処方薬剤（投与量、投与期間、放射線療法の有無など）
- ・移植合併症（移植片対宿主病など）の有無、生存期間、無再発生存期間、死因など
- ・CMV 再活性化や感染症の発症率、HHV6 脳炎の発症率、発生までの期間など
- ・LTV や抗 CMV 薬の使用歴
- ・

6) 情報の保存

日本造血細胞移植データセンターの定める「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」を遵守し、データの管理及び廃棄については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、責任をもって消去します。具体的には、本研究で収集した情報は、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（血液腫瘍呼吸器アレルギー内科・研究室）で保管します。

保管が必要な理由は研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、ファイルにパスワードを設定する等、不正ソフトウェア対策ならびにパスワード設定などによって外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる予定です。

また、対応表は存在しません。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しております。

8) 研究計画書および個人情報の開示

本研究は、介入研究ではないため公開データベースへは登録しておりません。また、本研究で得られた結果は、血液学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。その場合でも上記のとおり個人を特定できないよう加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。公表する結果は、個人を特定する情報（氏名や生年月日）は一切含まれず、統計的な処理を行ったものとなります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

<問い合わせ連絡先>

岡山大学病院 血液腫瘍内科科

寺尾俊紀

連絡先電話番号：086-235-7227 （9時～16時、水～金）

<研究組織>

下記組織よりデータを提供いただく予定です。

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 熱田 由子