

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

—「PTCY-Haplo 移植後のウイルス感染症についての解析」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 血液・腫瘍内科 藤原 英晃

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植は白血病をはじめとした血液疾患に対する治療として用いられていますが、生着不全や移植片対宿主病（GVHD）や感染症といった合併症や原疾患の再発のために不幸な結果となってしまうこともあります。早くから合併症や再発を予測して治療に応用する試みがなされていますが、十分な予測はできていないのが現状です。同種造血幹細胞移植後には血球生着後も免疫不全状態が長期間持続することが知られていますが、同種造血幹細胞移植の GVHD 予防ごとに起こりやすい感染症がどのような特徴を持っているかは十分に解明されていません。

本研究では岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植をうけた患者さんが、移植後に合併したウイルスをはじめとする感染症について患者さんの情報を収集することで GVHD 予防法と感染症の関連を検討することを目的としています。

2) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方 286 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 10 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

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で、研究者が診療情報をもとに GVHD 予防法と、移植後に発症したウイルスを中心とした感染症についてその関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、同種造血幹細胞移植をうけるにいたった病気やその診断日、同種造血幹細胞移植の設定、生着不全や GVHD や感染症といった合併症の情報、病気の再発の有無、生存期間、観察期間（当院にて情報が収集できた期間）、感染症併発時の免疫抑制剤の使用状況や血清 IgG などの免疫再構築にかかわる血液検査結果、感染症の内病原体の同定ができていればその検査といった情報を使用します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、造血幹細胞移植の治療成績向上を目的とした、移植後の感染症に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究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。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：藤原 英晃

電話：086-223-7151 （平日 9 時～17 時）