

当院において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

—「小児患者におけるレテルモビルの造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス再活性化 予防効果および安全性の調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植、いわゆる骨髄移植とも呼ばれる治療ですが、この治療は効果が高い反面、多くの副作用が起きると言われています。これは子供たちが治療を受けた場合にも同様であり、その副作用を如何にして予防するかを今後も検討していく必要があるのが現状です。そんな骨髄移植の副作用の一つに「サイトメガロウイルス感染症」というものがあります。サイトメガロウイルスは日本人の多くが子供の頃にかかる一般的なウイルスです。しかし、骨髄移植を受けた後に体の中に潜んだウイルスが増えてしまうと肺炎や腸炎あるいは網膜炎などをきたす可能性もあり、治療を受ける子供たちにとって大きな問題となります。

成人ではレテルモビル（商品名：プレバイミス）というサイトメガロウイルス感染の予防薬が開発され、骨髄移植後のサイトメガロウイルス感染症は予防できるようになってきました。しかしながら、子供たちに対する使用法は情報が少なく、こうした情報を集めていくことは今後子供たちが安全に骨髄移植を受けるために重要な情報になると考えています。そこで今回は、治療を受けた皆様の情報を集めさせていただき、レテルモビルの使用法・有効性・安全性の調査を行うことを目的とした本研究を計画しました。

2) 研究対象者

2008年4月1日～2023年5月31日の間に岡山大学病院小児科において造血幹細胞移植の治療を受けられた小児約70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～2028年12月31日

4) 研究方法

当院において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造血幹細胞移植前後のデータを収集し、レテルモビルの投与量や使用期間といった情報ならびにサイトメガロウイルス感染の頻度に関する調査を行い、レテルモビルの効果や安全性について調べます。

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、生年月日などのお子様を直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、お子様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。

1) 年齢、性別、診断名、造血幹細胞移植施行日、医薬品使用状況、既往歴、移植のドナー情報 など

- 2) 血液検査値
- 3) 造血幹細胞移植後の経過（医師の記録、看護記録の情報）
- 4) 造血幹細胞移植後の合併症の情報
- 5) 治療の後最終的に病気がどうなったかの情報（転院日、生存の場合は最終観察日、再発日、死亡日、など）

8) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院薬剤部試験研究室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。なお、保存した情報を他の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

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。

10) 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、ご本人または御両親が希望される場合にのみ行います。内容についてわか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、ご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、お子様の情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは御両親の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。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。

<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 薬剤部

氏名：建部 泰尚

電話：086-235-7655（平日：9時00分～17時00分）