

血液内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルによるサイトメガロウイルス感染症予防についての検討

●研究の目的

同種造血幹細胞移植を受ける患者さんにとって、移植後のサイトメガロウイルス感染症は予後に影響する重要な合併症です。特に非血縁ドナー、HLA 不一致ドナー、臍帯血移植、移植後シクロフォスファミドを用いた移植において、サイトメガロウイルス感染症のリスクが高いことが分かっています。近年レテルモビルを用いた予防が保険承認されましたが、このようなリスクの高い移植におけるレテルモビルのエビデンスは十分ありません。この研究では、当院で行った同種造血幹細胞移植の症例を対象として、レテルモビルの有効性を後方視的に評価し、最適なレテルモビルの使用法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2021年6月30日の間に、当科で同種造血幹細胞移植を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、疾患、サイトメガロウイルス抗体、HLA 型
- ・移植に関する情報（ドナー、前処置、GVHD 予防、サイトメガロウイルス予防）
- ・臨床検査値、CT 等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者：石川 隆之

担当者名：中川 大志

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年2月3日作成 第1.0版