

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・臨床検査技術部では、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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

EBER flow-FISH 法を用いた EBV 関連疾患における感染細胞の同定およびウイルス定量に関する研究

●研究の目的

EB ウイルス (EBV) は、ほぼすべての人が成人になるまでに感染するウイルスです。幼少時には症状が乏しいため気づかぬうちに感染することが多いのですが、熱が出たりリンパ節が腫れたりして、「伝染性単核症」という病気を起こす場合もあります。さらに頻度は少ないものの、一部の白血病やリンパ腫といった血液のがんに関連したり、「慢性活動性 EB ウイルス感染症」という病気の原因になったりすることがあります。従来、これらの EB ウイルスが原因で起こる疾患を診断するために、リンパ節や骨髄などから「生検」といって病変のある臓器から組織を一部取り出し、顕微鏡で観察する検査が行われてきました。しかし、生検は痛みを伴い、診断がつくまでに時間がかかること、必ずしも生検を行える部位があるとは限らないことなどの問題がありました。最近では、血液や組織を用いて、EB ウイルスに感染した細胞を検出することで、EB ウイルスが原因で起こる疾患を診断する方法が開発されています。しかし、これらの検査は一般の臨床検査会社の検査項目としては提供されておらず、特殊な設備や高度な技術が必要なため、大学などの研究機関に検査を依頼する以外に方法がないのが現状です。本研究では、当院臨床検査技術部が血液腫瘍の診断で実施しているフローサイトメトリー法の技術を用い、EBV 関連疾患が疑われる、あるいは診断された患者さんの通常診療で使用された検体の残余検体（末梢血・骨髄液・脳脊髄液・体腔液・リンパ節・腫瘍浸潤組織）を用いて、EBV 感染細胞の同定および定量を行います。EBV 感染細胞の同定には、peptide nucleic acid (PNA) プローブを用いた「in situ hybridization」とフローサイトメトリーを組み合わせた「flow cytometric in situ hybridization (flow-FISH) 法」を用います。

●対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間、当院を受診され、EBV 関連疾患と診断、または、EBV 関連疾患と疑われ検査が行われた患者さん。

●研究予定期間：2026 年 8 月 1 日※から 2031 年 3 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 貝原 聡

●使用させていただく試料・情報

- ・フローサイトメトリー検査用に提出された既存検体
- ・診断のために採取した組織
- ・診断、治療、経過、既往歴、家族歴
- ・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

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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。

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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究責任者（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床検査技術部

責任者名 高澤 駿太

住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：(078)302-4321

●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

平本 展大

住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：(078)302-4321

2026 年 7 月 15 日作成 第 1.0 版