

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究
研究機関の名称	自治医科大学附属病院血液科
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	自治医科大学附属病院において同種移植を施行され、16 歳以上の方の中で、2012 年 4 月 1 日 から 2019 年 3 月 31 日までにインフルエンザウイルス感染症を発症された方です。
研究の目的・意義	インフルエンザウイルス感染症は同種移植後患者に多くみられるウイルス感染症の一つです。同種移植後患者における死亡率は 5-19%であり、下気道感染症に進展した症例の死亡率は 19-58%にも上るといわれています。欧米からの報告では抗ウイルス薬投与の遅れなどが予後不良因子として報告されていますが、早期治療の達成率はわずか 18%でした。日本の同種移植後患者は比較的医療機関へのアクセスがよく、諸外国の報告よりも早期治療達成率が高く、下気道感染症進展率や死亡率は低いことが予想されます。しかしながら、同種移植後インフルエンザウイルス感染症をまとめた日本からの報告はありません。そこで、日本における同種移植後インフルエンザウイルス感染症の実情を明らかにするため、調査票を用いた多施設共同研究を計画しました。
研究方法	インフルエンザウイルス感染症に関するデータについては移植施設に二次調査を行い診療録より情報を収集します。診療録から収集された情報を二次調査票に記入し関東造血幹細胞移植共同研究グループデータセンターに提出します。情報はすべて通常の診療の中で収集されている情報であり、この調査のために新たに患者さんに検査などを行うことはありません。データセンターから研究責任者（東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学 鬼塚 真仁）にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	2020 年 3 月 18 日から 2025 年 10 月 31 日まで
研究に利用する情報	診断日および症状発現日、症状、血液検査結果、移植片対宿主病の状態、既往歴および喫煙歴、肺機能検査結果、抗ウイルス薬、抗菌薬、ワクチン投与の有無、経過、下気道感染症発症の有無等 二次調査項目については以下のとおりです。 1. インフルエンザウイルス感染症診断日およびインフルエンザウイルス感染症に関連する症状発現日 2. 診断時のバイタルサインおよび症状

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 診断時の血液検査結果 4. 診断時の原病および急性/慢性移植片対宿主病の状態 5. 既往歴および喫煙歴 6. 直近の肺機能検査結果 7. 診断時に使用している免疫抑制剤 8. インフルエンザウイルス感染症に対する抗ウイルス薬、抗菌薬、ワクチン投与の有無 9. インフルエンザウイルス感染症の経過、下気道感染症発症の有無 10. 症例の転帰 <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 教授 神田 善伸 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>