

患者さんへの臨床研究のお知らせ

「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」について

【はじめに】

インフルエンザウイルス感染症は同種移植後患者さんに多くみられるウイルス感染症の一つです。同種移植患者さんにおけるインフルエンザ感染症に関しては欧米からのいくつかの報告がありますが、日本からの報告はこれまでありません。そこで、関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）では多施設共同で治療成績などの実態を調査することになりました。

自治医科大学附属さいたま医療センター血液科もこの研究に参加します。当科で同種移植後にインフルエンザウイルス感染症と診断された患者さんの診療情報を収集して臨床データの資料を作成し、他の機関で収集したデータと併せて解析します。なお、この研究は主施設である東海大学医学部、および自治医科大学附属さいたま医療センター倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【方法】

当科で同種移植を受けられた患者さんで、インフルエンザ感染症と診断された患者さんの診療情報をもとに必要な臨床データを主施設である東海大学に提供し、他の協力施設で収集したデータと併せて本邦の同種移植後のインフルエンザ感染症の臨床経過や治療成績を明らかにします。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

当科で同種移植を受けられた患者さんのうち、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患者さんを対象としています。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などの情報を収集します。

【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は当科の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究に参加することでの直接的な利益はありません。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

研究終了後、研究で取得したデータは、研究成果の再現性や反証可能性を確保するために、研究責任者の責任の下で研究終了後も5年間保管させていただきます。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記【お問い合わせ先】までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果

が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel048-647-2111

研究責任者：血液科 神田 善伸