

血液科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】同種移植後のサイトメガロウイルス再活性化とダサチニブの関連

1. 対象となる方

2007 年 1 月から 2023 年 3 月の間に自治医科大学附属さいたま医療センター血液科、自治医科大学附属病院血液科で急性リンパ性白血病と慢性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植を行った患者さんです。

2. 研究目的・意義

同種移植後のサイトメガロウイルス感染症は重篤化し、致命的となりうるため、同種移植後は採血で定期的に再活性化の有無を確認し、必要に応じて抗ウイルス薬での治療を行っています。本研究は、急性リンパ性白血病や慢性骨髄性白血病の治療で使用するチロシンキナーゼ阻害薬の一つであるダサチニブが同種移植後のサイトメガロウイルス感染のリスクとなりうるか検証するものです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当科で行われている同種移植については移植施行時の同意取得に基づいて関東造血幹細胞移植共同研究グループデータセンターならびに日本造血細胞移植データセンターに移植に関連する情報やその後の経緯を氏名等の代わりに符号をつけて登録しています。今回はそのデータに基づいて、ダサチニブ使用歴のある患者さんとなない患者における移植後のサイトメガロウイルス感染の解析を行います。

患者さんに新たに血液検査のご負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、合併症、血液検査のデータ、薬剤投与のデータ等

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 6 月 25 日

5. 研究期間

2024 年 6 月 25 日より 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が自治医科大学附属さいたま医療センター血液科医局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。外部への情報の提供はありません。

対照表も外部には提供いたしません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、総合医学第1講座・血液科研究費を用いて実施します。この研究における当センターの研究者の利益相反はありません。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸

【研究担当者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 竹下 絢子

【共同研究機関】

自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 藤原 慎一郎

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分、またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸

連絡担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 竹下 絢子

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225