

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】

同種造血細胞移植後の侵襲性真菌症診断における(1→3)- β -D グルカンとアスペルギルスガラクトマンナン抗原の組み合わせモニタリングの意義

1. 対象となる方

2007年1月から2024年12月の期間で、当院にて初回の同種造血細胞移植を受けた患者さんです。

2. 研究目的・意義

同種造血細胞移植は、移植後早期の粘膜障害、好中球減少に加えて、生着後も移植片対宿主病（GVHD）やGVHDに対するステロイド治療などによる免疫不全がみられ、侵襲性アスペルギルス症、侵襲性カンジダ症などの侵襲性真菌症のリスクの高い治療です。一般に、(1→3)- β -D グルカン（BDG）、アスペルギルスガラクトマンナン（GM）抗原といった真菌バイオマーカーを血液検査で定期的にモニタリングしたり、Computed tomography（CT）などの画像検査を積極的に行って、早期に診断を付けることが重要となります。真菌バイオマーカーのモニタリングにおいて、BDGとGMの組み合わせモニタリングの意義についての研究、報告は限られています。本研究ではBDG、GMの組み合わせモニタリングの臨床的な意義を検証する。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。カルテから侵襲性真菌症の発症の有無や種類、BDGやGMの検査値などの情報を収集します。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年5月16日

5. 研究期間

2025年5月16日 から 2030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。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、血液科研究費を用いて実施します。

8. 研究組織

【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 教授 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 准教授 木村 俊一

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 教授 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 准教授 木村 俊一

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

【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