

血液科の入院/外来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】 季節ごとの感染性合併症の発症頻度

### 1. 対象となる方

2008年1月～2023年12月の期間に、自治医科大学附属さいたま医療センター血液科、および全国の日本造血細胞移植データセンターの移植一元管理プログラムに登録している移植施設において、造血器腫瘍(急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、成人T細胞性白血病リンパ腫)に対して初回同種造血細胞移植を受けた方を対象とします。

### 2. 研究目的・意義

感染症は同種造血細胞移植の重要な合併症の1つであり、感染症の制御は移植成功のために不可欠な要素となっています。一般に季節性の変化による温度や湿度などの環境要因の変化が病原体の広がりや病原性、宿主の感受性、宿主の行動などに影響し、細菌、真菌、ウイルスなどによる感染症リスクが変わり得ることが知られています。例えば、肺炎球菌感染症、インフルエンザウイルス感染症が冬に多いのはその一例として知られています。同種移植後の侵襲性真菌感染症の代表的な原因であるアスペルギルスも季節によって大気中の孢子の数が変化し、感染リスクに影響する可能性があります。季節と感染症との関連は、感染性合併症の管理においても重要な情報と考えられますが、これまで、同種移植後の感染症と季節との関係についての研究は限られています。本研究によって、新たな知見が得られる可能性があり、特に全国調査において得られたデータを用いて国内の状況が明らかになることで、本邦における感染症管理において重要な情報になると考えられます。

### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

日本造血細胞移植データセンターから情報提供を受けます。情報の種類は、患者さんと疾患の情報(年齢、性別、診断時・移植前病期など)、ドナーさんと移植に関する情報(使用薬剤、HLAアレル一致度、前処置など)、移植前後の経過に関する情報(生死および生存確認日など)です。

### 4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年8月18日

### 5. 研究期間

2025年8月18日から2028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

日本造血細胞移植データセンターより、特定の個人を識別できないよう加工されたデータ（疾患、移植法、移植成績等）の提供を受け、解析に用います。仮に情報漏洩が発生した場合でも不利益が生じることはありません。情報はパスワードが設定されたファイルに記録され、USBに保存された後、自治医科大学附属さいたま医療センター血液科医局の鍵のかかるキャビネットに保管します。情報を外部に提供することはありません。

## 7. 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 木村 俊一

### 【共同研究者・統計解析指導】

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

### 【ワーキンググループ担当者】

高知医療センター

藤下 恵悟

和歌山県立医科大学 血液内科

細井 裕樹

東京科学大学

森 毅彦

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 薬師神 公和

### 【情報の提供のみを行う者】

日本造血細胞移植データセンター

熱田 由子

## 8. 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」に記載されている研究責任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 学内准教授 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