

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染予防に関する多施設共同後方視研究
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	2014年1月1日から2019年12月31日までに自治医科大学附属病院にて同種造血幹細胞移植を行った、移植時16歳以上の方です。
研究の目的・意義	同種造血幹細胞移植後にしばしば発症する感染症の一つとしてサイトメガロウイルスが知られています。2018年よりサイトメガロウイルス感染予防薬としてレテルモビル（商品名：プレバイミス）が使用されるようになりましたが、実臨床における投与の有用性に関するデータは十分ではありません。この研究では、関東造血幹細胞移植グループ参加施設で移植を行った実際の患者さん達の経過から、レテルモビルの有用性を調べるとともにレテルモビル投与が特に有効な患者群を同定することを目的としています。
研究方法	この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する情報（年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、サイトメガロウイルス感染の有無、レテルモビルの投与や副作用等）をカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行い、レテルモビルの有用性を検討します。レテルモビルに関する情報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（東京都立駒込病院血液内科 遠矢嵩）にデータが送付され、解析が行われます。
研究期間	2020年2月21日から2022年12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。 レテルモビル投与の有無、投与開始日、投与量、中断の有無、中断日、中断理由、レテルモビルに関連した有害事象の有無と内容等 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

	<p>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	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>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。</p>
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>