

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

同種造血幹細胞移植を受けられた方で、2010年4月1日～2017年8月31日の間に、当院で予防接種を受けた方

【研究課題名】

同種造血幹細胞移植患者に対する予防接種の有効性の検討

【研究の目的・背景】

ワクチンで予防できる病気は、一定の時期や地域で流行しますが、移植後に罹患すると重症化して致命的な状態に至ることがあります。従って、国内外のガイドラインでは、同種移植を受けられた方に対して予防接種を推奨しています。しかし、ワクチンの種類や接種時期、接種回数に関するガイドラインの推奨の根拠となっているのは、主に欧米或いは小児で行われた大規模観察研究の結果であり、本邦の成人移植患者におけるデータはほとんどないのが現状です。また、成人と小児では好発する感染症や発症率に差があり、かつ本邦と欧米ではライセンスを受けたワクチンの種類や接種回数も異なるため、本邦の成人移植患者における予防接種の有効性を評価することは、非常に重要だと考えられます。以上より、本研究では、同種造血幹細胞移植後の日本人成人患者における予防接種の有効性を評価すると共に、抗体獲得に影響を与える因子を明らかにすることを目的とします。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年2月15日 ～ 2019年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑

誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 血液内科 谷口修一のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、原疾患、移植源、移植回数、HLA 適合度、移植前処置など）、免疫回復（白血球数、リンパ球数、CD4 陽性リンパ球数、CD8 陽性リンパ球数、CD19 陽性リンパ球数、CD4/CD8 比、IgG、IgA、IgM）、急性及び慢性 GVHD、免疫抑制剤及びステロイドの投与状況（種類、投与量及び投与期間）、抗ウイルス薬の投与状況（種類、投与量及び投与期間など）、百日咳、ポリオ、麻疹、風疹、ムンプス及び帯状疱疹ウイルス抗体価、百日咳、ポリオ、麻疹、風疹、ムンプス及び帯状疱疹ウイルス感染症の発症（発症日、治療、予後）

【研究代表者】

虎の門病院 血液内科 谷口修一

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 谷口修一

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が、診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので、平成30年1月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 森 有紀

電話 03-3588-1111(代表)