

血液内科に過去に通院・入院されたことのある  
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

Multiplex PCR 法を用いた免疫不全患者における日和見感染病原体の網羅的解析

[研究責任者・所属] 遠藤 知之（血液内科・診療准教授）

[研究の目的]

免疫不全患者の感染合併症の検索における Multiplex PCR 法の有用性を評価する。

※ Multiplex PCR 法とは、感染が疑われる部位からの検体（血液、尿、髄液、気管支肺胞洗浄液・腹水・胸水など）を用いて、一度に複数の病原体の有無を確認することができる検査法です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道大学病院に通院（または入院）の患者さんで、原疾患またはその治療により、免疫機能が低下していると考えられる患者さんのうち、感染症の合併が疑われる患者さん。または、2018年4月から2021年11月までの間に北海道大学病院血液内科で、研究目的での検体（血液、尿、髄液、気管支肺胞洗浄液）の保存に同意をいただいた患者さん。

●利用する診療情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別
- ② 患者情報：基礎疾患、基礎疾患治療歴、臓器移植歴、感染症予防薬投与歴、免疫抑制剤使用歴、体温、意識状態、既往歴、合併症
- ③ 検査結果：末梢血血算、末梢血 CD4 絶対数、凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、AT3、FDP、Dダイマーなど）、血清 IgA 値、血清 IgG 値、血清 IgM 値、CRP 値、血中 CMV 抗原（C7HRP）尿所見（潜血、蛋白、沈渣、細胞診）、各種培養検査（喀痰培養、鼻腔咽頭培養、血液培養、便培養）、髄液所見（細胞数、蛋白、培養、細胞診など）、気管支肺胞洗浄液所見（細胞数、細胞分画、細胞診、CD4/8 比など）、胸水・腹水所見（細胞数、細胞分画、細胞診、CD4/8 比など）
- ④ 臨床経過：日和見感染症診断名、治療内容、転帰
- ⑤ CT 検査、PET-CT 検査
- ⑥ 脳 MRI 検査

研究番号：指 021-0201

- ⑦ 骨髄検査（スメア、染色体異常、フローサイトメトリー検査、遺伝子再構成検査など）
- ⑧ 心臓超音波検査

[研究実施期間] 実施許可日～2030年3月31日（登録期間：2029年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に試料・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目  
北海道大学病院血液内科 担当医師 遠藤 知之  
電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823