

血液内科で同種造血幹細胞移植を受けた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]

同種造血幹細胞移植後のニューモシスチス肺炎の発生状況に関する後方視的研究

[研究責任者名・所属] 荒 隆英・血液内科 助教

[研究の目的]

同種造血幹細胞移植後のニューモシスチス肺炎の発生状況についてカルテ情報よりリスク因子や予後について検討を行い、最適なニューモシスチス肺炎の予防戦略を構築することを目的としてしております。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年1月1日から2021年3月31日の期間に北海道大学病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けた15歳以上の方。

○利用するカルテ情報 2021年12月31日までの以下のカルテ情報を利用します。

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、身体所見、移植の種類、移植治療に用いた薬剤、ドナーの種類
- ② 血算（ヘモグロビン濃度、白血球数、白血球分画、血小板数、CD4リンパ球数、CD8リンパ球数）
- ③ 生化学検査データ（総蛋白、アルブミン、T.Bil, D.Bil, GOT, GPT, LDH, ALP, γ GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, CRP）
- ④ ウイルス感染状況（CMV-IgG, CMV-IgM, C7-HRP, VCA-IgG, VCA-IgM, EADR-IgG, EBNA, HSV-IgG, HSV-IgM, VZV-IgG, VZV-IgM, HBs抗原, HBs抗体, HBc抗体, HBV-DNA, HCV抗体, HIV抗体, HTLV-1抗体）
- ⑤ 真菌感染マーカー（ β D グルカン, アスペルギルス抗原, ニューモシスチス・カリニPCR検査）
- ⑥ 培養検査結果（血液・喀痰・咽頭・尿・糞便）
- ⑦ 免疫抑制剤の内服状況
- ⑧ 抗真菌剤・抗ニューモシスチス肺炎予防薬の内服状況
- ⑨ 画像検査（CT, PET-CT, MRI等）

- ⑩ 転帰
- ⑪ 再発の有無
- ⑫ 移植片対宿主病（GVHD）*の程度
- ⑬ 有害事象

*移植片対宿主病とはドナーのリンパ球が患者さんの体を他人と考えると攻撃する病気です。

[研究実施期間] 実施許可日～2022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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に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。

[連絡先・相談窓口]

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 荒 隆英

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823