

【はじめに】

同種造血幹細胞移植は、強力な前処置や免疫抑制剤の治療により、移植前に持っていた免疫力の低下を認めることが知られています。免疫力低下の中で、ウイルスに対する抗体も変化することが多く、通常であれば一度かかったら二度とかからないといわれている疾患も抗体も失ってしまうことで、移植後に感染症をおこすことがあります。

そこで、東京大学医科学研究所附属病院の診療情報を用いて、臍帯血移植を含めた同種造血幹細胞移植後のウイルス抗体の変化を後方視的に解析することで、予防などを検討し移植後合併症の予後を改善することを目的とした研究を実施することにしました。なお、この研究は東京大学医科学研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【方法】

東京大学医科学研究所附属病院で同種造血幹細胞移植を行った方の診療情報を用いて、移植前後のウイルス抗体の推移と感染症発症の有無、移植の種類、前処置、薬剤投与の有無、合併症などについて検討します。臍帯血移植を受けた方だけではなく、骨髄移植や末梢血幹細胞移植を受けた方についても同様に検討する予定です。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

東京大学医科学研究所附属病院において 1998 年 2 月から 2016 年 2 月までの間に骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植を受けた 16 歳以上の方を対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの 2016 年 3 月 15 日までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（連結可能匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対照表）は血液腫瘍内科・分子療法分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後の治療の発展につながる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

研究終了後、個人情報に記載した対照表は、解析データの事後的な検証を可能とするために、研究責任者が 5 年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文や学会発表などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書などの資料をご覧いただけますので（ただし、他の対象者などの個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

加藤せい子

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

E-mail:k-seiko@ims.u-tokyo.ac.jp