

# 患者の皆様へ

2020年5月15日

血液内科

現在、血液内科では、「同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が実施する「造血細胞移植医療の全国調査」(一元化データベース (TRUMP) に登録された症例のうち2012年4月1日から2019年3月31日までに「研究対象者の選定方針」の「選択基準」を満たし「除外規準」に抵触しない同種造血幹細胞移植後、インフルエンザ抗原検査陽性の患者様の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名 「同種移植後インフルエンザウイルス感染症の二次調査研究」

## 2. 研究の意義・目的

同種移植後インフルエンザウイルス感染症の治療成績を明らかにすることを本研究の目的とする。

## 3. 研究の方法

2012年4月1日から2019年3月31日までに「8. 研究対象者の選定方針」の「選択基準」を満たし「除外規準」に抵触しない同種造血幹細胞移植後患者を調査対象とする。KSGCTより参加施設へ二次調査票が送られる。参加施設では電子カルテ検索からインフルエンザ抗原検査陽性となった対象症例を抽出し、既存のカルテ資料から二次調査票に必要な情報を記載の上、KSGCTに二次調査票を返送する。

二次調査項目については以下のとおりである。

- ① IVI 診断日および IVI に関連する症状発現日
- ② 診断時のバイタルサインおよび症状
- ③ 診断時の血液検査結果
- ④ 診断時の原病および急性/慢性移植片対宿主病の状態
- ⑤ 既往歴および喫煙歴
- ⑥ 直近の肺機能検査結果
- ⑦ 診断時に使用している免疫抑制剤
- ⑧ IVI に対する抗ウイルス薬、抗菌薬、ワクチン投与の有無
- ⑨ IVI の経過、下気道感染症発症の有無
- ⑩ 症例の転帰

## 4. 個人情報の取り扱いについて

データはすべて個人識別番号として解析されます。入力に当たっての個人との連結可能な情報は、千葉大学医学部附属病院血液内科の情報管理責任者が保有し、鍵のかかる棚で保管します。TRUMP データはすべて匿名化されており、研究事務局である東海大学医学部附属病院においては、すべて匿名化されたデータとして受け取るため、データは個人との連結は不可能となっていますが、パスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリーに保存して、鍵の掛かる棚に保

管します。

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

## 5. 研究機関

全国の造血細胞移植施設のデータを用います。日本造血細胞移植学会のワーキンググループに参加する研究者が共同して作業を行います。東海大学医学部附属病院では解析用データの作成と統計解析を行います。

## 6. 研究期間

研究実施期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から2025年10月31日までです。

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院血液内科

**本件のお問合せ先** : 医学部附属病院血液内科

**医師** 堺田 恵美子

**043 (222) 7171 内線5259**

**研究代表機関** 東海大学医学部内科学系血液腫瘍内科学

**電話番号** : 046 (93) -1121

**研究代表者** : 鬼塚 真仁