

## 患者の皆様へ

平成31年2月15日

血液内科

現在、血液内科では、「慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立」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 1993 年から 2016 年 12 月までに造血幹細胞移植を受けた EB ウイルス関連疾患、血球貪食症候群の患者様の診療情報などを利用させていただきます。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** 「慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立」

**2. 研究の意義・目的** 慢性活動性 EB ウイルス感染症 Chronic active EBV infection (CAEBV) は、まれであるものの経過とともにリンパ腫へ進行、もしくは血球貪食症候群を発症し、致命的経過をとる病気です。根治療法は同種造血幹細胞移植ですが、その治療成績は十分とは言えない状態です。CAEBV に対する適切な移植法の確立のために、多数の症例を後方視的に解析することが、本研究の目的です。

**3. 研究の方法**

本研究は、介入を伴わない後方視的観察研究です。日本造血細胞移植データセンターに登録されている移植登録一元管理プログラム (TRUMP) から、EB ウイルス関連疾患、血球貪食症候群の症例を選択し、当院にて電子カルテ情報の二次調査を行います。

**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京医科歯科大学においては、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。

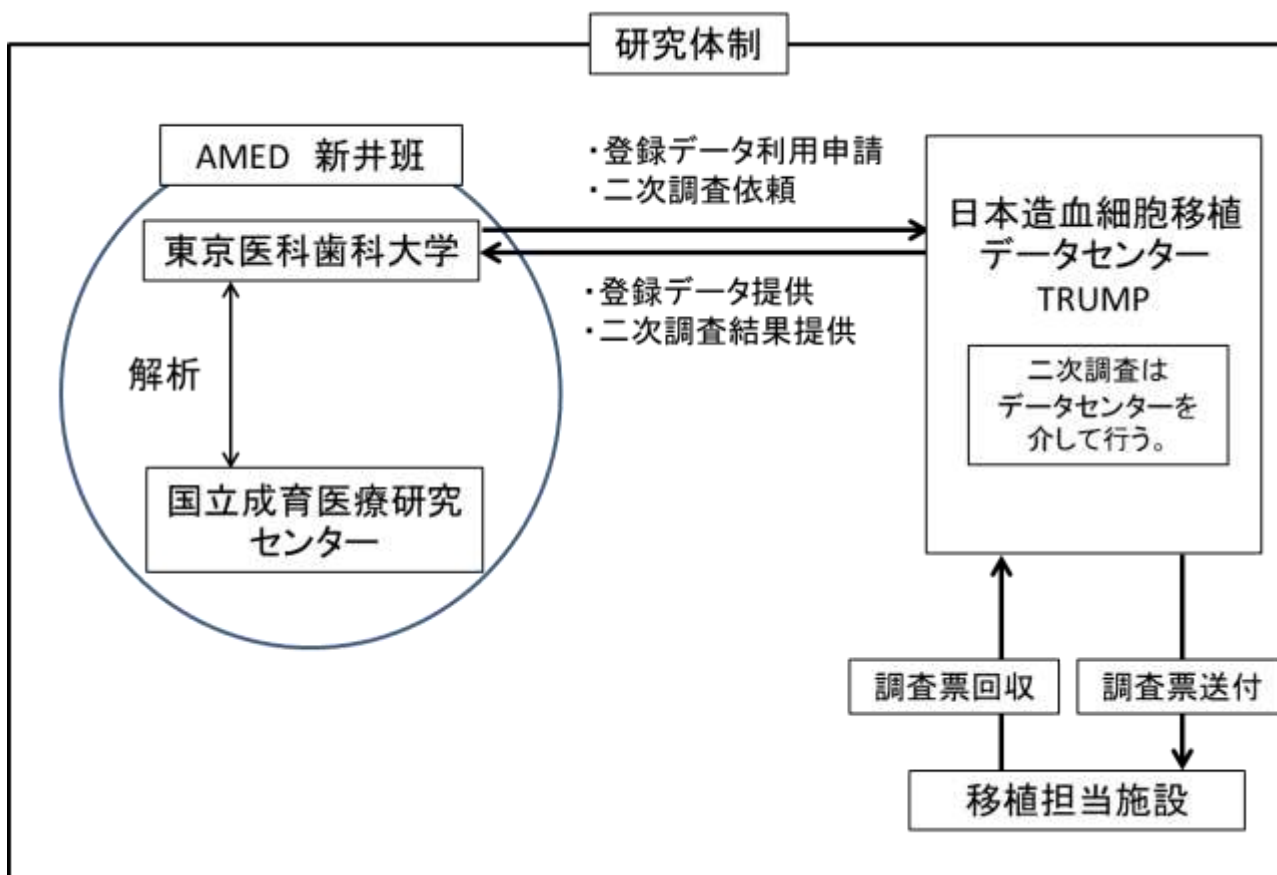
**5. 外部への試料・情報の提供**

メールの送受信はアップデートしたウイルスソフトを設定したパソコンで行い、ファイルにはパスワードを設定し、パスワードは別途、事務局より通知されたものを用います。

データは二次利用をする場合がありますがその際は改めて倫理申請を行い、承認後に使用

します。

## 6. 研究組織



## 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。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 塚田 恵美子

043 (222) 7171 内線5259

**研究代表機関** : 東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科

東京医科歯科大学先端血液検査学

**所在地** : 東京都文京区湯島 1-5-45、

**電話番号** : 03 (5803) 5211 FAX : 03 (5803) 0131

**研究代表者** : 新井 文子