

患者の皆様へ

2020年10月9日

血液内科

現在、血液内科では、「同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する多施設共同後方視研究」に関する研究を行っています。この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する情報（年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、結核感染の有無、免疫抑制剤の投与）をカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行い、結核感染症の発症頻度やリスク因子を検討します。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 「同種造血幹細胞移植後の結核感染症に関する多施設共同後方視研究」

2. 研究の意義・目的

欧米先進諸国の一般集団における結核罹患率は人口10万人あたり2.7と報告されているのに対し日本の一般集団における結核罹患率は人口10万人あたり14.4であり、欧米先進諸国と比べ高率である。同種造血幹細胞移植後の結核罹患率はその地域における一般集団の罹患率を反映し、地域差が大きい。同種造血幹細胞移植後の結核罹患率は一般集団と比較して10-40倍高く、0.1-5.5%と報告されている。しかし本邦における同種造血幹細胞移植後の結核感染症の罹患率やリスク因子のまとまった報告はない。そこで本研究では、関東造血細胞移植グループ（KSGCT）の多数例の移植患者データを用いて後方視的に結核の発症頻度やリスク因子の同定を行う。

3. 研究の方法

この研究では、既に移植した患者さんの病気や移植に関する情報（年齢、性別、疾患、ドナーの種類、前処置、移植片対宿主病予防法、結核感染の有無、免疫抑制剤の投与）をカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行い、結核感染症の発症頻度やリスク因子を検討します。

4. 個人情報の取り扱いについて

この研究では、個人を識別できる情報は除いた上で（匿名化といいます）情報を扱い、個人情報が外部に漏れないようにします。

5. 研究機関

自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター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2021年12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 塚田 恵美子
043 (222) 7171 内線5259

研究代表機関 : 自治医科大学附属病院・附属さいたま医療センター
血液科

所在地 : 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話番号 : 0285 (58) 7353 (代表)

研究代表者 : 神田善伸
試料・情報の管理責任者 : 都立駒込病院 血液内科 医長 土岐典子
電話番号 : 03 (3823) 2101