

作成日：2018年4月24日

2006年～2012年に行った非血縁同種幹細胞移植について造血幹細胞移植学会全国データベースを用いた「非血縁同種幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染治療」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

非血縁同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染至適先制治療法に関する後方視的検討

1. この研究を計画した背景

造血幹細胞移植後の感染症としてサイトメガロウイルス（CMV）の再活性化は頻度も高く、重要なウイルス感染症です。日本では主としてガンシクロビル（GCV）とホスカルネットナトリウム（FCN）の両方のお薬が使用可能であり今のところどちらが良いということはなくどちらも使用されています。

2. この研究の目的

今回我々は初回CMV治療薬としてGCVもしくはFCNのいずれかを選択することが非血縁ドナーからの同種移植後のCMV感染症に対する先制的治療として最適化を検討する本研究を行うことにしました。本研究を通してCMV抗原が陽性となった患者さんに対して行われたGCVまたはFCN投与症例について、骨髄抑制や腎機能障害などの副作用出現に差はあるか、治療後の生存状況に違いがあるのかなどを検討することを目的にしています。

なお、この研究は名古屋周辺の同種移植を積極的に行っている施設の有志グループを募って行う研究として計画されています

研究責任医師 名古屋市立大学 血液・腫瘍内科 准教授 楠本茂

研究分担医師 名古屋市立大学 血液・腫瘍内科 病院助教 浅尾優

3. この研究の方法

造血幹細胞移植の実態を調査することはわが国での造血幹細胞移植医療の適正な発展のために必要であり、日本造血幹細胞移植学会では平成6年から造血細胞移植の全国調査を実施して移植件数と移植成績の把握を行ってきました。日本造血細胞移植学会らが構成する造血細胞移植一元管理プログラム（TRUMP2）を用いた全国登録データベースより、匿名化データの提供を受けて実施します。2006年から2012年まで

に非血縁ドナーからの造血幹細胞移植を受けた 16 歳以上の血液悪性疾患患者さんを対象とします。登録データのうち、対象となる方は 300 人程度になると予想されます。ただし、臨床データが不十分な患者さんは解析対象に入らない可能性もあります。統計的手法を用いて、非血縁者間同種骨髄移植・臍帯血移植データの解析を行い、移植成績を検討します。検討する項目は、CMV に対する初回治療の治療選択肢、治療後の毒性、急性移植片対宿主病(GVHD)、慢性 GVHD の発症頻度、および生着不全の頻度、再発率、非再発死亡、移植後全生存率です。この研究の中で、皆様をお願いする作業などはありません。研究者が作業を行います。この研究で行われるデータの解析は、既に学会によって収集された過去の移植の登録データおよび匿名化した状態で追加データを収集して行われますので、皆様に危険や不利益は発生しません。

4. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

この研究では既に学会によって収集された過去の移植の登録データおよび匿名化した状態で追加データを収集して解析が行われますのであなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）の漏洩の危険はありません。本研究終了後 5 年後でデータを廃棄の予定です。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究による予想される利益の衝突はないと考えています。本研究にかかわる研究者は「厚生労働省科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 参加を拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ御連絡ください。対象となる方に十分な同意の能力がない場合には親権者の方、配偶者、後見人その他これらに準じる方からの御連絡しか受け付けられません。あらかじめ御承知置き下さい。

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月~金) 8:30~17:00

電話：(052) 858-7215

もしくは

研究責任医師 楠本茂 名古屋市立大学 血液・腫瘍内科准教授

研究分担医師 浅尾優 名古屋市立大学 血液・腫瘍内科病院助教

電話：(052) 851-5511 (病院代表)

