

作成日：西暦 2020 年 9 月 23 日

## タイトル

2005 年 1 月から 2019 年 12 月の間に、同種造血幹細胞移植療法を受けられた方へ

～同種造血幹細胞移植におけるフルコナゾール予防投与およびリポソーマルアムホテリシン B 治療の有効性・安全性に関する検討(単施設後方視的観察研究)についての説明文書～

臨床研究課題名：同種造血幹細胞移植におけるフルコナゾール予防投与およびリポソーマルアムホテリシン B 治療の有効性・安全性に関する検討(単施設後方視的観察研究)

### 1. この研究を計画した背景

同種造血幹細胞移植(allo-HSCT) 後の真菌感染対策として、フルコナゾール(FLCZ) 予防投与は造血細胞移植学会ガイドラインにおいて選択肢の一つとして記載されていますが、最近は新規の真菌薬剤の導入により FLCZ の位置づけが変わってきており、糸状菌リスクの低い症例において FLCZ 予防投与が推奨されていますが、それ以外の移植前のリスク因子については明らかではありません。一方、allo-HSCT 後における、リポソーマルアムホテリシン B(L-AMB) の治療投与は一定の治療効果が報告されていますが、移植後併用している免疫抑制剤やその他の抗生素、抗ウイルス薬との相互作用の関係から、L-AMB 関連の腎毒性や低カリウム血症に関するリスクが報告されていて、ボリコナゾール(VRCZ)などの L-AMB 以外の薬剤が選択されることが多くなっています。しかしながら、VRCZ にはムコールへの抗真菌活性が十分ではなく、allo-HSCT 後の播種型ムコール症の発症リスクが高まってきており、ムコール症を含む幅広い抗真菌活性を有する L-AMB による治療投与が見直されてきているのが現状です。

本研究は、同種造血幹細胞移植における FLCZ 予防投与および L-AMB 治療の有効性・安全性に関する臨床情報を収集し、解析することを目的です。

### 2. この研究の目的

同種造血幹細胞移植における FLCZ 予防投与および L-AMB 治療の有効性・安全性に関する臨床情報を収集し、解析することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：飯田真介（名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学教授）

研究分担者：楠本茂（名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学准教授）

平出賢太郎（名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学臨床研究医）

### 3. この研究の方法

名古屋市立大学病院にて2005年1月から2019年12月までの同種造血幹細胞移植を受けた患者さん150名を対象とします。カルテより身体所見、既往歴/合併症（移植前真菌既往、移植前肺CT所見など）、移植前処置、移植ドナーソース、移植後の真菌予防、真菌治療、生着の有無、GVHD（移植片対宿主病）、免疫抑制剤の投与期間、転帰・予後などを電子カルテより情報収集します。なお、情報は2020年8月までのものを収集します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働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、研究者の所属機関の規定に従って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研究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、この研究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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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. 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。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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 TEL(052)858-7215