

どうしゅぞうけつさいぼういしょく  
本院で同種造血細胞移植を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

2010 年 4 月～2022 年 4 月に本院で同種造血細胞移植を受けられた患者さんの医療記録情報の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

同種造血細胞移植後の HHV-6 再活性化と生着遅延の関連性についての後向き観察研究

※ 同種造血幹細胞移植とは、ドナーから提供された造血幹細胞を患者に移植する治療法です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010 年 4 月～2022 年 4 月に本院で同種造血細胞移植を受けられた患者さんで、「同種造血細胞移植後 HHV-6 再活性化とその関連疾患の検討」に同意された方。

【研究の目的・方法について】

ヒューマン ヘルペスウイルス  
Human herpesvirus 6 (HHV-6) はヒトヘルペスウイルスの一種であり、HHV-6A, HHV-6B の 2 つの種類に分けられます。HHV-6B は乳児期の突発性発疹の原因ウイルスであり、成人のほぼ 100%で感染をしていますが、免疫能が正常な状態で HHV-6B が病気をもたらすことはほとんどありません。

同種造血細胞移植後には高度免疫不全を背景に、約半数の方に HHV-6B の再活性化が認められます。血漿<sup>けっしょう</sup> HHV-6 の陽性化は、移植後生着時期である 2～6 週目を

好発時期<sup>こうはつじき</sup>（病気や副作用が起こりやすい時期）として移植症例の約半数の方に観察されます。この HHV-6 再活性化は HHV-6 脳炎と呼ばれる予後不良な脳炎の発症と関連することが明らかとなっており、その他にも HHV-6 再活性化は、骨髄抑制（骨髄の働きが低下し、血液細胞を正常に作れなくなる状態）/血小板生着遅延（移植後に血小板が十分に増えない状態）、肝炎、肺炎、脊髄炎、認知機能障害、感染症、原病の再発（一度治療によって症状が消失または軽減した病気が、再び現れること）の増加など様々な病態と関連する可能性が示されています。しかし現時点では、これらの因果関係性は十分に明らかになっていません。稀な合併症との因果関係性を証明するには最終的には多数の症例を対象とした詳しい検討が必要となります。これまで当科では多施設共同前向き試験により HHV-6 再活性化と脳炎発症との関連性を示しました。この試験で HHV-6 が移植後認知機能障害と関係している可能性が示され、その後 HHV-6 再活性化とせん妄、

認知機能障害との関連性を明らかにするための多施設前向き試験（日本造血細胞移植学会主導研究）を行いました。しかし、それ以外の合併症については説得力をもって大規模な臨床試験を行うには根拠に乏しい現状があります。移植後に行った HHV-6 再活性化のモニタリング結果と観察期間中に発生した関連疾患の臨床情報と照合することによりその関連性が示されれば、より大規模な共同研究に移ることも可能となります。

本研究では、移植後に診療で行なった HHV-6 再活性化のモニタリングデータと観察期間中に発生した関連疾患の臨床情報データを照合することにより、骨髄抑制（好中球生着遅延/血小板生着遅延）との関連性について、後向き観察研究を行います。

※<sup>1</sup> 後ろ向き観察研究…過去に発生した事象（病気、治療など）に関して、既存のデータ（カルテ、検査結果など）を用いて、原因や関連性を調べる研究方法。

※<sup>2</sup> 前向き観察研究…将来に向かってデータを収集し、原因や関連性を調べる研究方法。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2027 年 3 月 31 日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に造血細胞移植を受けられた患者さんの情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：下記※1 参照）を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 情報：年齢、性別、疾患、移植時病期、移植細胞の種類 等

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙で保存している診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。ですが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、研究資金を特に必要としませんが費用が発生した場合は公的な資金である大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金を使用します。

りえきそうはん  
【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

西川 匠 大分大学医学部附属病院 血液内科 医員

研究分担者

緒方 正男 大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 教授

高野久仁子 大分大学医学部附属病院 輸血部 講師

本田 周平 大分大学医学部附属病院 血液内科 助教

奥廣 和樹 大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教

諸鹿	柚衣	大分大学医学部附属病院	血液内科	病院特任助教
片山	映樹	大分大学医学部附属病院	血液内科	病院特任助教
春山	誉実	大分大学医学部附属病院	血液内科	医員
岩永	愛実	大分大学医学部附属病院	血液内科	医員
児玉	洋資	大分大学医学部附属病院	血液内科	医員
柴富	千鶴子	大分大学医学部附属病院	輸血部移植コーディネーター	

#### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部附属病院 血液内科 医員 西川 匠（にしかわ たくみ）