

# 造血幹細胞移植領域における CMV 陰性供血者からの輸血療法の後方視的検討 (TT-CMV 1,2)

## はじめに

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、1999 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日のあいだに造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、主に血液疾患を対象として造血幹細胞移植を行っています。造血幹細胞移植においてサイトメガロウイルス感染症は注意を要する合併症であり、患者もドナーもサイトメガロウイルス感染歴がない場合には、輸血製剤をサイトメガロウイルス抗体陰性の用いることとなりますが、造血幹細胞移植においてその需要と供給は明らかではありません。特に最近ではサイトメガロウイルスが感染する白血球が既に除去された血液製剤が供給されており、サイトメガロウイルス抗体陰性血液製剤の使用頻度ならびにニーズは明らかではありません。そこで、1999 年 1 月から 2018 年 12 月の間に全国の移植施設で移植された症例を対象に CMV 陰性血液製剤の使用実態を日本造血細胞移植データセンターの一元管理プログラム (TRUMP) のデータベースを用いて検証し、本邦の造血幹細胞移植における CMV 陰性血液製剤の使用状況、ニーズを明らかにして、さらに造血幹細胞移植において従来 CMV 陰性血液製剤を用いていた CMV 抗体陰性のドナー、レシピエント間において、「すべて CMV 陰性血液製剤を用いた場合」、「すべてランダムドナーを用いた場合」、「一部 CMV 陰性血液製剤を用いた場合」の 3 群を比較検討し、輸血由来の CMV 感染症の発症割合ならびに発症リスク因子を同定し、近年の白血球除去製剤の時代における CMV 陰性血液製剤の意義を検証する研究を実施することにいたしました。

## 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1) 患者基本情報

年齢、性別、診断名、病期、全身状態 (PS)、移植歴、合併症、転帰、最終生死確認日、死因

### 2) 移植関連情報

ドナー性別、幹細胞源、移植前処置の種類、免疫抑制剤の種類、移植日、生着日、移植片対宿主病発症時期、HLA、最終輸血日

### 3) CMV 関連情報

患者 CMV 抗体、ドナー CMV 抗体、輸血製剤の種類、白血球除去フィルターの使用歴、CMV 抗原血症の有無、CMV 感染症の有無および発症日、CMV 感染に対する予防と治療)

#### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科（研究責任者：腫瘍・血液内科学分野 薬師神 公和）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本造血細胞移植データセンター 熱田由子

#### 5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

#### 6. 個人情報の管理方法

日本造血細胞移植データセンターから提供されるデータはプライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないようになっています。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野 研究責任者：薬師神公和

#### 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

#### 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 担当者:薬師神公和

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5820 (医局)

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野 薬師神公和