

1995年4月1日から2021年3月31日の間に

当科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植後患者における弱毒生ワクチンの効果に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 伊達 勲

研究責任者 岡山大学病院 輸血部
藤井 伸治

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、造血幹細胞移植の適応の拡がりや支持療法の改良に伴い、移植後の長期生存者が増加しています。移植前に自然感染や予防接種によって得られた免疫能は、移植後に経年的に低下もしくは消失してしまうため、細胞性免疫能が回復した時点でワクチン接種が推奨されています。しかし、移植後の成人患者に関する、免疫能の回復についての具体的な評価指標や抗体検査結果の解釈についての十分な知見がそろっていません。今回、当院で同種造血幹細胞移植を行った患者様のデータを抽出し、弱毒生ワクチンの有効性について詳細に検討したいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により移植後のワクチン接種時期の選択が変わり、同種移植治療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1995年4月1日から2021年3月31日の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方で、移植後の抗体価が測定可能であった患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

当院において同種移植による治療を受けた患者の臨床情報を電子カルテより抽出し、研究対象者に対し、移植前後の抗体保有の状況、ワクチンの実施率、ワクチン接種時の免疫能、ワクチン実施後の抗体保有状況について検討を行います。患者背景、臨床データ、GVHD、化学療法、移植前処置が抗体保有に及ぼす影響も合わせて検討を行います。

4) 使用する試料

ありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録（電子カルテ）から抽出した下記の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、病名
- ・GVHD 予防法、移植幹細胞や前処置内容を含む同種移植基本情報
- ・ウイルス抗体価などの検査データ、免疫能に関わる血液検査データ

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、データ解析をさせていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。解析終了後、提供された情報は全て削除します。

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 血液内科 吉田 将平

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院血液・腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除し、その他情報はシュレッダーで裁断し、廃棄します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 輸血部

氏名：鴨井 千尋、藤井 伸治

電話：086-235-7767（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7767

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 輸血部 講師 藤井 伸治

共同研究機関

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 血液内科 吉田 将平