

血液内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	レテルモビルによる同種造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症予防
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	血液内科
研究責任者	(職名) 教授 (氏名) 高見昭良
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当。
研究の意義・目的	血液がんに対し同種造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象に、同種造血幹細胞移植後に抗サイトメガロウイルス化学療法剤であるレテルモビル(プレバイミス)を使用することが予後を改善させるか、非介入疫学研究(病気や検査結果を調べ、健康や原因とのかかわりを調べる調査研究のこと)で明らかにすることを目的としています。
対象となる患者さん	①血液内科入院の上血液がんへの同種造血幹細胞移植を受け、同種造血幹細胞移植後に2018年5月1日から2022年4月30日の期間内にレテルモビル(プレバイミス)の投与を受けた患者さん、②血液内科入院の上2014年4月1日から2018年4月30日の期間内に血液がんへの同種造血幹細胞移植を受けた患者さんを対象とします。なお本研究は疫学研究として行われます。新たな検査や、治療、記入の必要はなく、診療にも全く影響はありません。
研究の方法	同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス(CMV)の感染症は肺炎、胃腸炎、網膜炎などを引き起こします。最近、レテルモビル(プレバイミス)によるCMV感染予防が可能となりました。レテルモビル(プレバイミス)とCMV感染症との関連、レテルモビル発売前と発売後のCMV感染症の変化を統計学的に解析したいと考えております。研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望する場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
研究期間	倫理審査承認日 ~ 令和7年(2025年)3月31日
研究に用いる試料・情報	情報:年齢、性別、身長、体重、病名等のデータ、血液検査結果等の検査値。

情報	
外部への試料・情報の提供	なし。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2023年5月1日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
その他	<p>本研究は、将来の患者さんや病気の予防に役立つかもしれないという社会貢献としての利益はありますが、今回調査対象の患者さんの利益と不利益になることはありません。患者さんの費用負担もありません。</p> <p>この疫学研究は、血液内科講座研究費によって実施されます。本研究に企業・団体等とは関与しないため、利益相反は生じません。</p> <p>この臨床研究により何らかの知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者たちが研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。したがって、この臨床研究の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、愛知医科大学と研究担当者に帰属します。</p> <p>この臨床研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、さらに詳細な情報を知りたいなどありましたら、下記問い合わせ先まで遠慮せずにおたずねください。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 医学部内科学講座 担当者：(職名) 助教 (氏名) 中村 文乃 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 23540)</p>