

(作成年月日) 2024年9月24日

当院にて同種造血幹細胞移植を受けられた患者様へ

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

赤血球表面 Toll-like receptor 9 の発現パターンによる造血幹細胞移植後感染症の評価

[研究の目的]

同種造血幹細胞移植後の患者さんを含む感染性および非感染性の病態を有する患者さん由来の末梢血残血を用いて、赤血球表面上の細菌やウイルスなどの特徴的な構造を見分けるセンサーである Toll-like receptor 9 の発現量および赤血球結合 DNA 量を定性的または定量的に評価することが検査技術的に可能であるか、またこれらのデータと患者さんの臨床情報とを比較し、この両者に関連性を認める可能性があるかを探索的に評価します。さらに簡易蛍光強度測定器により最適な測定法を検討することで、より簡便な評価法の開発を目指します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とします。

- 1) 2022年4月1日から2024年3月31日の間に当院にて同種造血幹細胞移植を受けた患者さん。
- 2) 臨床検査(血液または輸血検査)の検体を検査部に提出し、廃棄となる残余検体がある患者さん。

また、健常人対象として、同種造血幹細胞移植を受けていない患者さんのうち2022年4月1日から2024年3月31日の間に当院にて臨床検査(血液または輸血検査)を受け、廃棄となる残余検体がある患者さんを対象とします。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：感染症の有無、GVHDの重症度、治療の情報(化学療法や放射線照射の有無)、薬剤投与歴、白血球数(WBC)、白血球分画、C反応性蛋白(CRP)、プロカルシトニン(PCT)、

微生物学的培養検査（血液、尿、喀痰、咽頭、便）、迅速診断検査（抗原検査、PCR 検査）、特異的血清学的検査（抗体検査）、画像検査（胸部 X 線、超音波検査、CT/MRI）

○利用または提供を開始する予定日
倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院輸血部 主任臨床検査技師 田中幸栄

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院輸血部 担当 田中幸栄

電話 087-898-5111(内線 3694) FAX 087-891-2303