

(臨床研究に関するお知らせ)

移植後ムーコル感染症に関する後方視的研究

京都第一赤十字病院 血液内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

移植後ムーコル感染症に関する後方視的研究

研究責任者

京都第一赤十字病院 血液内科 医長 栗山幸大

研究の目的

造血幹細胞移植治療中は易感染性の状態であり、様々な感染症を合併することがあります。真菌(カビ)感染症であるムーコル感染症は、他の真菌であるアスペルギルス感染症と比べても頻度は低いと考えられていますが、症状や所見などはアスペルギルス感染症に類似しており鑑別困難なことが多いとされています。特異的なマーカーや所見に乏しく、生前に診断に至らないことも多く、さらに病勢は急激に進行する重症例が多く、治療の遅れが予後に影響することが知られています。これまでに、本邦における移植後ムーコル感染症のまとまった報告はなく、本研究では造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データベースを用いた解析、さらには二次調査を行うことで、本邦における造血幹細胞移植後のムーコル感染症について調査を行います。本邦におけるムーコル感染症の現状を把握し、今後の最適な治療・マネージメントを明らかにすることで、移植成績の向上に寄与することを目的とします。

研究の方法

・対象となる患者様について

日本全国の移植施設から登録された TRUMP データベースにおいて、2007年から2017年の期間に造血幹細胞移植を受けた16歳以上の症例より、ムーコル感染症名が記載された症例(約70症例)を対象とします。

・方法について

対象となる患者様の TRUMP データベースを用いて、治療経過内容について調査させていただきます。また二次調査という形で全国の各施設に調査票となる臨床経過の追加質問事項用紙を送らせて頂き、臨床経過の追加情報を収集させていただきます。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

*臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。なお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先 京都第一赤十字病院 血液内科 栗山幸大（主任研究者） 電話：075-561-1121