

研究計画等の概要 公開文書

| | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中央研究倫理審査 委員会番号 | TE2025-014 |
| 研究課題名 | 同種造血幹細胞移植後のレテルモビル長期投与による影響の検討 |
| 所属科 | 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 |
| 研究責任者 | 永沼 謙 |
| 研究期間 | 中央倫理審査委員会承認後～2028年12月31日 |
| 研究概要 | <p>○目的</p> <p>サイトメガロウイルス（CMV）再活性化は、同種移植後の死亡率を増加させる重要な合併症です。同種移植後にレテルモビルの予防投与を行うことで CMV 再活性化が有意に減少することが示され、近年は本邦でも移植後 200 日まで延長してレテルモビル予防投与を行うことが保険適用として認められるようになりました。一方で一部の方においては、依然としてレテルモビル長期予防終了後の CMV 再活性化が臨床上の課題となっていますが、その詳しいリスク因子はまだ明らかになっていません。</p> <p>そこで本研究では、レテルモビルの長期予防投与が普及した近年において、レテルモビル投与終了後に CMV が再活性化するリスク因子を明らかにすることを目的としています。</p> <p>○対象</p> <p>2021年1月1日から2024年12月31日までに東京都立駒込病院血液内科および関東造血細胞移植研究グループ(KSGCT)の研究参加施設で同種造血幹細胞移植を行い、レテルモビルを投与した移植時 16 歳以上の方。ただし、移植後 75 日以内にレテルモビル投与を終了した方および参加施設医師の判断により対象として不相当と判断させていただいた方を除きます。</p> <p>○方法</p> <p>本研究では、全国造血細胞移植登録（TRUMP）データベースより対象症例を抽出します。また、レテルモビル投与状況に関する詳細な情報を収集するために、参加施設に二次調査票を送付します。参加施設で収集された二次調査票は、KSGCT データセンターにて移植関連情報を含む TRUMP データと統合し、研究者に渡されます。研究者はそのデータベースを用い、レテルモビル投与終了後に CMV が再活性化するリスク因子を統計的に解析します。</p> |

| | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 同上 |
| 研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載) | がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 土岐 典子 |
| 上記の他に試料・情報を利用する者 (共同研究機関等) | <p><input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有</p> <p>(有の場合) 【機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名】</p> <hr/> <p>(海外に試料・情報を提供する場合) 【当該外国の名称】</p> <p>【(適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】</p> <p>【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】</p> |
| 研究の問い合わせ先 【全体】 | <p>研究代表者：土岐 典子 研究事務局：大内 史彦 <医療機関名> がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 〒 113-8677 住所 東京都文京区本駒込 3-18-22 TEL： 03-3823-2101 (代表)</p> <p>代表研究機関 がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科</p> |
| 【当院】 | <p>研究責任者：永沼 謙 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 TEL： 049-288-3471 (平日 10:00～16:00)</p> |