

「造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討」にご協力いただいている患者さんへのご報告

*この説明文書は上記の医学系研究にすでにご同意いただいている患者さんを対象として、変更点を周知するために作成されたものです。

今回、本研究のプロコール・同意文書の一部改訂を行い、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可を受けましたのでご報告を致します。本改訂に伴う要点はこちらに記載の通りです。

・共同研究機関、業務委託機関の修正・追加

共同研究機関および代表者

片岡 圭亮	国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野
伊藤 隆史	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科システム血栓制御学講座
鈴木 哲朗	浜松医科大学医学部ウイルス寄生虫学講座
李 天成	国立感染症研究所 ウイルス第二部
神谷 亘	大阪大学微生物研究所
錫谷 達夫	福島県立医科大学微生物学講座
岡田 清美	株式会社北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所（KOBAL）
長谷川 雄一	筑波大学 医学医療系 血液内科
岡本 宏明	自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門
田中 ゆきえ	東京科学大学大学院医歯学総合研究科 微生物・感染免疫解析学分野
石垣 和慶	理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム
鈴木 穰	東京大学大学院新領域創成科学研究科

業務委託

営利団体：マクロジェン・ジャパン社、BGI JAPAN 社、Novogene 社、理研ジェネシス社、iLAC 社、TAKARA 社、Human Metabolome Technologies 社、東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターなどの次世代シーケンスを行う受託サービスを利用します。

・組織検体の採取（内視鏡検査・生検施行時）

*こちらは今回の申請の変更点の周知のために記載しておりますが、オプトアウトの対象としておりません。対象となる場合は個別に説明および文書での同意の取得を行います。

こちら以下に改定された同意書を引用し、変更箇所を下線を引いております。本変更に伴い、研

究の同意の撤回を希望される患者さんは、その旨を「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 研究目的

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、病気を詳しく研究し、診断法や治療法の改良に努めています。これからあなたに説明する研究は、同種造血幹細胞移植後に高頻度に発症するウイルス感染症のより良い予防法を開発するため、当院にて行っているものです。このように患者さんを対象とした治療研究を臨床研究と呼んでいます。この臨床研究は慶應義塾大学医学部の倫理委員会の審査を経て、承認されております。

造血器疾患に対する同種造血幹細胞移植はその根治療法として広く行われています。これからあなたは同種造血幹細胞移植をお受けになります。造血幹細胞移植後、免疫力の低下した状態では、様々な感染症にかかりやすくなります。移植を成功させるためには、この感染症を適切に診断したり治療したりすることが大切です。特にサイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6、水痘帯状疱疹ウイルス、アデノウイルスなどによるウイルス感染症は、さまざまな症状を引き起こし、命にかかわってることがあります。このような感染症の発症には、患者さんの免疫力が移植後どのように回復してくるかが大きく影響します。

この研究は、移植後の患者さんの免疫力を細かく評価し、ウイルス感染症をはじめとする移植後合併症の治療に結びつく知見を得ることを目的にしています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ同意されなくても、今後の治療において不利益を受けることは決してありません。また本研究に参加いただいた後でも、理由に関係なく、中止を希望する場合にはいつでも同意を撤回することができますので、担当医にお伝えください。ただし、撤回の時期が結果の公表後の場合は、撤回の効力が実質上ないことがあります。

3 研究方法・研究協力事項

慶應義塾大学病院にて同種造血幹細胞移植を受けられる患者さんを対象としております。ご同意いただいた場合、このウイルスに対する免疫力の評価のために、1 回あたり約 10 ml の採血を合計 10 回前後行います。採血量や回数、時期は患者様の状況に応じ変動することがありますが、原則として移植前、移植後 1 週、2 週、3 週、1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、9 か月、12 か月を予定しています。経過により 1 年以上経過後も血液を頂く場合があります。頂いた血液を使って、血液細胞の表面の物質や、ウイルスに対する抗体の量、ウイルスに反応する細胞の量や発現する遺伝子などを調べさせていただきます。同時期に月に 1-2 回尿検体や唾液の検体をご提供いただき、解析に使わせていただくことがあります。

また、サイトメガロウイルス腸炎や移植片対宿主病などを発症した際に、診療上、診断、治療効

果判定目的に、消化管内視鏡検査および生検を行う場合があります。その際に消化管粘膜生検組織数片程度 (正常粘膜 1-4 片, 病変粘膜 1-6 片程度) の追加生検をお願いさせていただくことがあります。尚、診療上、生検検体採取を行わない場合は、本研究による追加生検検体の採取は行いません。

また、診療で行った検査の残余分を使って解析を追加したり、データの分析のためにあなたの診療の情報を参考にさせて頂いたりすることがあります。なお、診療情報・検体の一部は匿名化後に外部の検査会社や共同研究機関に送付し解析を行います。

この研究に関する費用はあなたに請求することはありません。なお、この研究に用いた後、残った検体は保管させていただきますが、その際も「5 個人情報保護」で記載してある通り、匿名化して個人情報は保護されます。

約 10 年の期間に約 600 人の方にご協力いただく予定です。

なお、一部の解析は、下記の共同研究機関および代表者に委託する予定です。

国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 代表：片岡 圭亮 (分野長)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科システム血栓制御学講座 代表：伊藤 隆史 (講師)

浜松医科大学医学部ウイルス寄生虫学講座 代表：鈴木 哲朗 (教授)

国立感染症研究所 ウイルス第二部 代表：李 天成 (主任研究員)

大阪大学微生物研究所 代表：神谷 亘 (招聘准教授)

福島県立医科大学微生物学講座教授：錫谷 達夫 (教授)

株式会社北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所：岡田 清美 (検査部長)

筑波大学 医学医療系 血液内科：長谷川 雄一 (病院教授)

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門：岡本 宏明 (教授)

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 微生物・感染免疫解析学分野：田中 ゆきえ (准教授)

理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム：石垣 和慶 (チームリーダー)

東京大学大学院新領域創成科学研究科：鈴木 穰 (教授)

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

通常診療以外に研究のために採取される血液ですが、可能な範囲で、通常診療に必要な採血時に合わせ、追加で針を刺す回数が最小限になるよう努力いたします。研究に参加しない場合と比べ採血量が多少多くなりますが、このことがあなたの健康に悪影響を及ぼすことはほとんどありません。また内視鏡検査の追加生検に伴う不利益としては、内視鏡検体採取に伴う危険性が僅かではありますと考えられます。通常の生検検査に加えて、生検回数を追加しますが、生検検査は消化器病変の診療において必須の検査であり、生検追加による危険性は通常の内視鏡検査時の危険性をほとんど上昇させないと考えられます。内視鏡検査に伴う合併症が発生した場合は、通常診療と同様に必要な処置を行い、その場合の費用負担は通常診療でかかる費用となります。

5 個人情報の保護

この臨床研究に参加された場合には観察期間終了までの期間のあなたの情報は慶應義塾大学医学部血液内科内にて保管されます。ただし、保管されるデータはこの研究専用の登録番号（イニシャル、生年月日、患者IDと関連しないもの）を用いて全て匿名で行われるため、あなたの名前や住所などの個人情報が保管されることはありません。共同研究機関には匿名化した診療情報・検体が送付され、個人情報が共有されることはありません。また、この研究で得られた結果が評価され、医学雑誌や学会に発表されることもあります。この場合も、あなたの氏名や個人情報が外部に漏れることはありません。

6 研究計画書等の開示

本研究の計画書は、あなたのご希望があれば、開示いたします。

7 協力者への結果の開示

本研究の研究結果は、あなたのご希望があれば、開示いたします。

8 研究成果の公表

遺伝子発現情報を含む本研究の成果は、将来の研究の貴重なデータ・試料となる可能性があるため、提供者の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究に知的財産権（特許、実用新案、意匠など）が発生した場合、取得した知的財産権は出願した組織（慶應義塾大学）に帰属することになり、あなたには帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

カルテ上で管理される通常の診療情報を除き、研究のために保存された情報および検体は一定期間（5年間）保管し、その後、確実に破棄し、個人情報の保護に努めます。また「3 研究方法・研究協力事項」でご説明しました保存血液検体を、異なる研究目的に使用する際には改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査申請を行い、承認されてから使用されます。ただし、他の研究で使用されることを拒否することもできます。

11 費用負担および利益相反関する事項

この研究は、公的研究費（科研費、日本医療研究開発機構研究費、科学技術振興機構研究費、厚生労働科学研究費）、民間助成金（公益財団法人上原記念生命科学財団、公益財団法人内藤記念科学振興財団）、新教育研究支援費から支援されております。本研究として必要な費用は上記の研究費にお

いて負担するため、あなたの負担となることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

12 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

実務責任者： 水野 洸太
慶應義塾大学医学部血液内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3785
e-mail: kota10@keio.jp

以上