

研究課題名

レテルモビルの有無がCMV再活性化のリスク因子とそのアウトカムに与える影響

1. 研究の対象

2018年1月から2023年12月までに国内医療機関で初回同種造血幹細胞移植を受けた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：レテルモビル予防投与が同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス(CMV)再活性化のリスク因子や長期アウトカムに与える影響を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、CMV再活性化などの合併症発生状況 等

4. 試料・情報の授受

TRUMP2を用いた造血細胞移植医療の全国調査では、個人情報保護のため、研究対象者の氏名、現住所、電話番号は取得していません。レジストリへの登録時に用いる施設内のみで扱える連結可能な一元管理番号は存在しますが、今回の研究で扱うデータセットには含まれていません。したがって、実際に個人を特定することはデータセットからはできなくなっております。研究データはパスワードを設定したファイルに記録し、安全対策を講じます。また、研究結果の報告や発表に際しては、個人を特定される形では公表いたしません。

5. 研究組織・研究責任者

本研究は本邦の移植レジストリーデータベースを利用した多施設共同研究です。

研究代表者

国立がん研究センター中央病院造血細胞移植科 赤星佑

共同研究機関名・各機関の研究責任者

獨協医科大学 内科学（血液・腫瘍） 遠矢嵩

自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 川村俊人

名古屋市立大学 血液・腫瘍内科 鈴木智貴

愛媛大学 血液・免疫・感染症内科学 竹中克斗

神戸大学病院 腫瘍・血液内科 薬師神公和

試料・情報の授受を行う場合、提供元機関の名称及びその長の氏名

データセンター：日本造血細胞移植データセンター 熱田由子

造血幹細胞移植実施施設一覧

<https://www.jdchct.or.jp/data/report/2024/2-2-2.pdf>

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

研究担当者：赤星 佑

研究代表者：赤星 佑