

ホームページ掲載文書

名古屋大学医学部附属病院血液内科では、日本造血細胞移植学会の保有する匿名化登録データを用いて、「造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症の発症頻度、危険因子、予防法に関する研究」を行っています。

本試験の詳細な実施計画についてご質問がある方は担当医に申し出て下さい。当院の研究責任者から説明をいたします。

試験名：造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症の発症頻度、危険因子、予防法に関する研究

研究事務局：名古屋大学医学部附属病院 血液内科 西田徹也

目的：

サイトメガロウイルス（CMV）はほとんどの成人において既感染であり、健康人では自己の免疫力によってウイルスの活性化が制御され感染症を起こすことはほとんどありません。しかしながら、同種造血細胞移植後の高度な免疫不全状態ではウイルス活性化を抑えることができず、肺炎・胃腸炎・網膜炎・肝炎など多彩な臨床症状を呈し、その制御が移植の予後を左右する主な要因の一つとなっています。近年、CMV アンチゲネミア法などによる CMV 感染のモニタリングや抗ウイルス剤であるガンシクロビル（ガンスキル）の早期投与により致死的な CMV 感染症は減少してきています。一方、抗ウイルス剤に対する耐性化や遅発性 CMV 感染症の増加などの新たな問題も生じています。また、臍帯血移植、骨髄非破壊的な前治療を用いた移植、抗胸腺細胞グロブリンなどを用いた T 細胞除去移植法など移植法も大きく変化してきており、我が国における移植年代による CMV 感染症の発症頻度や発症時期の違いなどの検討が必要です。さらに、CMV 抗原血症から感染症にまで進展する患者背景の詳細に検討することで、その危険因子の同定や有用な CMV 感染症の予防法を明らかにし造血細胞移植の成績向上を目指します。

試験の種類： 後方視的観察研究

試験の対象となる方：

日本造血細胞移植学会データセンターには毎年全国調査されたデータが蓄積されており、既に自家移植・同種移植を合わせて 5 万例を超える移植症例の臨床データが納められています。このデータの中で、16-60 歳で造血器疾患に対して初回同種造血幹細胞移植を行った症例を対象とします。

除外基準： なし

試験の意義：

日本造血細胞移植学会の保有する匿名化登録データを用いて、我が国における造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症の発症頻度や危険因子を明らかにすることで、有用な CMV 感染症の予防法が明らかとなり、造血細胞移植の成績向上が期待できます。

方法：

日本造血細胞移植学会が全国調査を行い収集した造血幹細胞移植の登録データを用い、以下の点について後方視的探索的に解析を行います。

1. CMV 感染症の発症頻度と発症時期を CMV 予防・早期治療の有無や移植を実施した年代別に検討する。
2. CMV 抗原血症から感染症発症群と未発症群の 2 群に分け、感染症発症の危険因子を検討する。

個人情報の取り扱い：

本研究に用いる登録データは、既に匿名化されており、解析者も、学会データセンターも個人情報との連結はできない仕組みになっているため、個人情報の漏洩の危険性はありません。

問い合わせ・苦情の受付先

問い合わせ先

研究責任者：西田 徹也

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院 血液内科

電話 052-744-2145、ファックス 052-744-2161

苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)