

研究課題「Cord colitis syndrome を発症した造血幹細胞移植後患者に対する観察研究」に関する情報公開

【研究の対象】

2013年11月から2020年5月までに名古屋大学医学部附属病院小児科で臍帯血移植を施行され、cord colitis syndromeを発症した方

【研究の目的】

Cord colitis syndrome は臍帯血移植後に発症する便培養陰性・抗菌薬抵抗性の下痢症です。Cord colitis syndrome に対して、メトロニダゾールあるいはノルフロキサシンが有効であったと報告されていますが、臍帯血移植後の下痢症では、細菌あるいはウイルス感染症、移植片対宿主病など多様な原因が考えられ、それぞれの治療は大きく異なっています。これまで、ステロイド抵抗性の下痢であることや腸生検で急性移植片対宿主病に特徴的な病理像がないことやウイルスが検出されないことを根拠に cord colitis syndrome の診断が行われてきたため、下痢の発症から診断まで時間を要する症例が多く、長期の下痢による栄養障害が懸念されます。名古屋大学小児科では年間平均 10 例以上の臍帯血移植を施行しており、臍帯血移植後の下痢症を数多く経験しています。したがって、cord colitis syndrome の臨床的特徴や病理学的特徴に関する多くの知見が得られ、これにより適切な診断、治療が行えるようになる可能性があります。

【研究の方法】

2013 年 11 月から 2020 年 5 月までに名古屋大学小児科で経験した 11 例の cord colitis syndrome 症例について、以下に述べる項目について調査を実施します。得られたデータは名古屋大学で集計し、統計学的手法を用いて解析します。

【研究に用いる情報】

臨床情報：年齢、性別、原疾患、施行前処置、下痢量、腸生検での病理像、治療反応性、再発の有無等

【研究期間】

実施承認日～2026 年 12 月 31 日

【研究機関名】

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学

【保有する個人情報に関して】

皆様の資料を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で(連結可能匿名化)、厳重に保管します。

【開示、訂正、削除、利用停止等の請求手続き】

保有する個人データの開示等の受付窓口は下記のとおりです。詳細につきましては下記窓口にお問い合わせください。

【問い合わせ・苦情の受付先】

○問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

説明担当者氏名：名古屋大学医学部附属病院 小児科 教授 高橋 義行

(電話052-744-2294、ファックス052-744-2309)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)