

研究課題「造血幹細胞移植後のhuman herpesvirus 6B (HHV-6B)再活性化と海馬体積変化の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2008年9月1日から2014年10月31日に名古屋大学医学部附属病院小児科で造血幹細胞移植を施行し、藤田保健衛生大学小児科で移植前後の検体でHHV-6Bの解析を行った、移植前後に頭部MRIで脳の冠状断が撮像されている患者さん、約30名において研究を行います。

2. 研究目的・方法

【目的】

頭部MRI画像を用いて造血幹細胞移植の前後での海馬と呼ばれる部位の体積を計測して、移植後のHHV-6Bウイルスの再活性化が海馬の萎縮を起し得るかを明らかにすることが研究の目的です。

【方法】

対象患者さんのMRI画像を匿名化の処理をして藤田保健衛生大学に提供します。藤田保健衛生大学の研究者が画像解析用ワークステーションを用いて頭部MRI画像から左右の海馬の体積を計測します。HHV-6Bの再活性化の有無と海馬体積の変化を比較し、造血幹細胞移植中のHHV-6Bの再活性化が海馬の障害に関わりうるかを明らかにします。

研究に使用する情報は、既存の臨床情報であり、新たな検査等は不要です。患者さんの情報を電子カルテの記録を基に調べさせていただきますが、その内容は匿名化されて管理されます。当院から藤田保健衛生大学に提供されるMRIや臨床情報は匿名化され、データベースと原資料との照合を行う際に必要となる識別コードリストを作成します。識別コードと院内患者番号を合わせた連結表を作成し、データベースとは別に保管します。データベースおよび連結表を記録したハードディスクは施錠可能なロッカーに保管し、データベースおよび名簿を開く際にはパスワード入力を要するようにします。以上により外部への情報漏洩防止を図ります。また、発表や論文化によって、個人が特定されることはありません。今回の調査に関連して、患者さんに新たに問診・検査・診察を行うことはありません。また、患者さんより採取した検体は用いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診断名、病歴、年齢、カルテ番号 等

資料: MRI 検査の画像データ

4. 外部への試料・情報の提供

藤田保健衛生大学の共同研究者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、名古屋大学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1) 研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科障害児(者)医療学寄附講座 夏目 淳

2) 研究分担者

なし

3) 共同研究者

藤田保健衛生大学医学部小児科学・講師・石原尚子

藤田保健衛生大学医学部小児科学・教授・吉川哲史

藤田保健衛生大学医学部小児科学・助教・三宅未紗

藤田保健衛生大学医学部小児科学・大学院生・服部文彦

藤田保健衛生大学医学部小児科学・大学院生・三浦浩樹

藤田保健衛生大学医学部放射線医学・教授・外山宏

藤田保健衛生大学医学部放射線医学・講師・鱸成隆

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

○問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科障害児(者)医療学寄附講座

担当:夏目 淳(研究責任者)

住所:名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話番号:052-744-2294

○苦情の受付先:

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479