

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	同種臍帯血移植後ヒトヘルペスウイルス 6 型の再活性化の頻度とウイルス性脳炎に関する研究 [倫理審査受付番号：第 5202 号]
研究責任者氏名	輸血・細胞治療センター・血液内科 吉原 哲
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～2029 年 10 月 01 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	下記の期間に同種臍帯血移植をうけられた患者様
	受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日～ 2025 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	同種造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス 6 型 (HHV-6) 脳炎は、生命予後や神経学的予後を著しく左右する重篤な合併症です。特に同種臍帯血移植においては、他のドナー移植と比較して HHV-6 の再活性化率が高いことが報告されており、臨床上大きな課題となっています。一方、近年サイトメガロウイルス (CMV) 再活性化予防薬であるレテルモビルが承認され、移植後の CMV 血症の発症が著明に減少し、それに伴いホスカルネットやガンシクロビルといった抗ウイルス薬の使用頻度も大幅に低下しています。これらの薬剤は HHV-6 に対しても活性を有することから、同種臍帯血移植後の HHV-6 再活性化や脳炎を取り巻く環境は従来と大きく変化していると考えられます。 そこで本研究では、兵庫医科大学病院で施行された同種臍帯血移植例を対象に、レテルモビル使用下における HHV-6 再活性化ならびに脳炎発症の頻度を明らかにし、その高危険群の同定をはかることを目的とします。本研究の意義は、レテルモビル導入後の新たな感染リスクプロファイルを明示し、HHV-6 脳炎の早期診断および予防戦略の最適化に資する点にあります。また、その成果は移植後感染管理の臨床指針の改善や移植成績のさらなる向上に寄与す

	ることが期待されます。
研究の方法	<p>対象者は兵庫医科大学病院血液内科にて同種臍帯血移植を受けた患者です。後ろ向き観察研究。参加時年齢が16歳以上の者を対象とします。</p> <p>調査項目は診療情報記録を基に、年齢性別や診断などの移植前背景と、前処置や急性移植片対宿主病に対する予防や発症時の重症度や治療方法など診療に必要な基本採血データなど移植後経過に関する情報を取得します。また、レテルモビル使用の有無に加えて免疫抑制剤や抗ウイルス薬など HHV-6 感染症に影響を及ぼす治療歴も入手します。HHV-6 ウイルス血症は引用文献の Ogata らの定量 PCR 法で測定します。</p> <p>【対象期間】2015年1月1日～2025年9月30日</p> <p>【データ取得期間】2015年1月1日～2025年9月30日までに同種臍帯血移植を受けた患者の2025年10月31日までのデータ</p> <p>【調査項目】血漿中 HHV-6 DNA 定量値、HHV-6 再活性化の有無、HHV-6 初回検出までの日数、HHV-6 脳炎の発症有無、合併症、予後</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>(診療科名等) 輸血・細胞治療センター・血液内科 (実務責任者) 吉原享子 [電話] (平日9時～16時30分) 0798-45-6886 (上記時間以外) 0798-45-6111</p>