

研究課題【ウイルス性出血性膀胱炎のウイルス同定と発症リスク因子の検討】 に関する患者さんへのお知らせ

対象：2016年4月から2017年8月までの間に京都大学医学部附属病院 血液内科でウイルス性出血性膀胱炎を発症された患者さんおよびその期間に同種造血幹細胞移植を受けられた患者さん

京都大学医学部附属病院血液内科では、当科において2016年4月から2017年8月までの間にウイルス性出血性膀胱炎を発症された患者さんおよびその期間に同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんを対象に、ウイルス感染の水平伝播（院内感染）の可能性の検討、およびウイルス性出血性膀胱炎の発症リスク因子同定に関する研究を計画しています。

化学療法や造血幹細胞移植後の免疫抑制期にアデノウイルス、あるいはBKウイルスによるウイルス性出血性膀胱炎を発症することがあります。ウイルス性出血性膀胱炎は頻尿、残尿感、排尿時痛など苦痛を伴い、腎後性腎不全、ウイルス腎症など重症化する症例もあります。同種造血幹細胞移植後では1～3割の患者で発症するといわれています。その発症原因は不明な点が多く、有効な予防策は今のところありません。そのため発症リスク因子の解析や予防策について継続的な研究が必要です。そのため、京都大学医学部附属病院血液内科での治療症例の解析を行うことを計画しています。またアデノウイルス、BKウイルスは消毒薬に対してある程度耐性をもつウイルスのため、入院中の患者さんの間での感染伝播、院内感染の可能性を完全には否定できません。そこで治療経過中にウイルス感染検索目的に採取された血液あるいは尿検体の残余検体を用いてさらに詳しい検査を追加し、院内感染であったか否かについての検討を行うことを計画しています。追加検査は国立感染症研究所 感染症疫学センター第四室 藤本嗣人が行います。

情報収集する項目としては、年齢、性別、原疾患、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、移植前後の臨床経過が挙げられます。すでに診療において実施された内容であり、また日本造血細胞移植学会に報告されている情報や、診療録を用いるため、追加の検査はありません。治療経過中にウイルス感染検索目的に採取された血液あるいは尿検体の残余検体を用いて追加検査が行われる可能性があります。この研究に利用する目的のために新たに患者さんから検体を採取させていただくことはありません。研究成果は学会、論文にて公表を行います。データは匿名化され、個人情報保護されます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。情報を本研究のために使用されたくない方は、あ

あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはございません。ただし、既にどなたの情報かわからないように匿名化されていて除外不可能な場合には、ご希望に添えないこともあります。本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。研究期間は、倫理審査承認日から5年間です。

研究の主たる責任者および連絡先は、京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也、電話番号 075-751-3152 です。また病院にも連絡窓口を設けております。連絡先は、京都大学医学部附属病院 経営管理課 研究推進掛 075-751-4899 trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp です。

研究組織

1) 研究責任者

諫田淳也 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教

E-mail: jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 研究協力者

藤本嗣人 国立感染症研究所 感染症疫学センター第四室 室長

花岡 希 国立感染症研究所 感染症疫学センター第四室 主任研究官

高折晃史 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 教授

恩田佳幸 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生

渡邊瑞希 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生