

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/page156.html>

承認番号	983の二次調査（倫理審査不要と判断されたため番号なし）
研究課題名	移植後ムーコル感染症に関する後方視的研究
研究の意義・目的	造血幹細胞移植後におけるムーコル感染症は、アスペルギルス感染症と比較して頻度としては低いと考えられていますが、症状や所見などはアスペルギルス感染症に類似して鑑別困難なことが多いです。特異的なマーカーや所見に乏しく、生前に診断に至らないことも多く、さらに病勢は急激に進行する重症例が多く、治療の遅れが予後に影響することが知られています。これまでに、本邦における移植後ムーコル感染症のまとまった報告はありません。本研究では日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植医療の全国調査」データベース（TRUMP データベース）を用いた解析、さらには二次調査を行うことで、本邦における造血幹細胞移植後のムーコル感染症の発症頻度・危険因子・治療・転帰・予後・画像所見・移植法変化に伴う年次推移、について調査を行います。本邦におけるムーコル感染症の現状を把握し、今後の最適な治療・マネジメントを明らかにすることで、移植成績の向上に寄与することを目的とします。
研究を行う期間	2019年9月19日～2022年4月30日まで
研究対象者の範囲	大阪市立大学医学部附属病院血液内科・造血細胞移植科で2007年から2017年にで同種造血幹細胞移植を受けた16歳以上の方が対象です。
お願いする内容	共同研究機関に頂いた情報を提供します。 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。  診療記録より以下の情報を収集します。 ムーコル感染症の診断、他の真菌による重複感染、ムーコル感染症の種類、症状出現、診断日感染臓器、初発症状、治療開始日、治療内容、治療転帰、発症時の状況（好中球数・抗真菌剤の使用・免疫抑制剤の使用・フェリチン・血清IgG・血糖管理に関する薬剤の使用・血糖コントロール状況・HbA1c・グリコアルブミン・空腹時血糖）、発症前の状況（糖尿病既往・デフェキサミン使用・デフェシロキサ使用・ATG 使用・真菌感染既往・化学療法レジメン数）、最終観察日と生存。 また、ムコル感染症の画像データを氏名やカルテ番号などの個人情報を削除したうえで提供します。
頂いた試料・情報の提供方法	本研究は別途承認を受けている造血細胞移植学会の移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用いた「造血細胞移植医療の全国調査」の二次調査です。二次調査票に本研究で必要な情報を記載し、氏名や住所等の個人を容易に特定できる情報は除き、かわりに研究固有の番号を記載して日本造血細胞移植データセンターに郵送します。データセンターで各施設の調査票が収集された後、新たな研究番号がつけられ、TRUMPデータとともに研究責任者に提供されます。ムーコル感染症の画像に関しては、氏名やカルテ番号等の個人情報を削除した画像についてCD-R にコピーし、パスワードをかけてデータセンターに郵送します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	日本造血細胞移植データセンター 京都第一赤十字病院 血液内科 医長 栗山幸大

<p>この研究を行っている施設（共同研究機関）</p>	<p>日本造血細胞移植学会 GVHD以外の移植関連合併症ワーキンググループ（WG）          &lt;研究責任者&gt;          京都第一赤十字病院 血液内科 栗山 幸大          &lt;WG責任者&gt;          大分大学医学部 腫瘍血液内科 緒方正男（2019年3月末まで）          自治医科大学附属さいたま医療センター 血液内科 仲宗根秀樹（2019年4月以降）          &lt;共同研究者&gt;          大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫          大分大学医学部 腫瘍・血液内科 緒方 正男          ときわ会 常盤病院 内科 大島 久美          国立がん研究センター東病院/中央病院 総合内科 冲中 敬二          &lt;情報提供施設&gt;          「造血細胞移植の全国調査」の参加施設          日本造血細胞移植データセンター公式ホームページ  <a href="http://www.jdchct.or.jp/trump/">http://www.jdchct.or.jp/trump/</a></p>
<p>代表施設のURL</p>	<p>日本造血細胞移植学会：<a href="https://www.jshct.com/">https://www.jshct.com/</a>          日本造血細胞データセンター：<a href="https://www.jdchct.or.jp/">https://www.jdchct.or.jp/</a></p>
<p>研究の成果を公表する方法</p>	<p>本研究結果は学会や医学雑誌で公表される予定です</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪市立大学の担当者：中前 博久          大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学          住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3          電話：06-6645-3881 FAX：06-6645-3880</p>