

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 □倫理委員会のホームページでも公開を希望する
 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	慢性活動性EBウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立
研究の意義・目的	慢性活動性EBウイルス感染症（CAEBV）とはEBウイルスに感染したT細胞もしくはNK細胞が腫瘍化したもので、適切な治療がされないと予後不良な疾患です。根治療法は同種造血幹細胞移植ですが、その治療成績は十分とは言えません。病態を解明し、適切な治療法を開発するには多くの患者さんでの解析が必要です。しかし、この病気は稀なため、目的達成には全国レベルでの調査が必須です。このため、本研究ではCAEBVに対する至適移植法の確立のため、全国調査による解析を行い、移植後の予後、至適移植時期と前処置、予後因子などを明らかにします。それにより、安全かつ長期的な患者さんのQOLを向上させうる造血幹細胞移植法を確立することが、本研究の目的です。
研究を行う期間	研究代表施設の承認後～2023年3月31日
研究対象者の範囲	当科において慢性活動性EBウイルス感染症と診断され2016年12月31日までに同種造血幹細胞移植を受けられた方が対象になります。
願う内容	本研究は別途当院で承認を受けている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行う「造血細胞移植医療の全国調査」の二次調査です。研究代表施設である東京医科歯科大学に日本造血細胞移植データセンターを通じて、頂いた情報を提供します。
	提供する情報は慢性活動性EBウイルス感染症に関する診療記録です。
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	東京医科歯科大学 先端血液検査学 准教授 新井文子
この研究を行っている施設（共同研究機関）	東京医科歯科大学 先端血液検査学 准教授 新井文子 成育医療研究センター：臨床研究開発センター企画部 小林徹 日本造血細胞移植データセンター センター長 熱田由子
代表施設のURL	東京医科歯科大学： http://www.tmd.ac.jp/
研究の成果を公表する方法	学会・論文等で公表される予定です。
研究に協力をしたくない場合	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。
連絡先	氏名：廣瀬 朝生 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