

## 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ないので、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	同種造血幹細胞移植後のウイルスによる出血性膀胱炎の発症率と発症予測因子、予後、その発症予防に関する検討 [倫理審査受付番号：第 5027 号]
研究責任者氏名	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 5 月 20 日 ~ 2027 年 3 月 31 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。
	疾患名：下記の期間に同種造血細胞移植を受けた方/ 診療科名等：血液内科
	受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( )
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	<p>同種造血細胞移植後にアデノウイルス(ADV)やBKウイルス(BKV)などのウイルス感染によって起こる出血性膀胱炎は、膀胱炎のような尿路過敏症やひどい痛みを伴い、時に尿路閉塞によって尿が出なくなり、腎不全を引き起こすなど、患者さんの生活の質を著しく損ない、移植の成功率にも関わる疾患です。この治療は大量の点滴、膀胱内洗浄などが中心ですが、有効性はいまだ不十分です。ADV に対する治療薬であるシドフォビル(CDV)は国内では保険適応ではないため、一般的には使用できないのが現状です。</p> <p>本研究の目的は、兵庫医科大学病院血液内科で同種造血細胞移植を行い、ADV による出血性膀胱炎となった患者さんと膀胱炎を起こしていない患者さんのデータを比較することで、ADV 出血性膀胱炎の発症率、発症を起こしやすい原因を明らかにし、移植に与える影響を調べることにあります。これによって、ADV による出血性膀胱炎の発症予防を行うべき人はどんな人かを明確にし、治療成績のさらなる向上を目指し、医療費などの経済面でも意義があると考えます。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>2015年1月1日から2023年3月31日までに兵庫医科大学病院血液内科で同種造血細胞移植治療を受けた患者さんにおいて、病気を発症した日から2024年3月31日までの期間の診療記録のうち、年齢、性別、体重、疾患名などの移植前の状況と、検査結果などの移植後経過に関するデータを収集します。これらの情報に基づいて統計解析を行い、ADV出血性膀胱炎の発症率や、発症に関わる原因因子を検討し、ADV出血性膀胱炎が移植の成績にどう関わっていたか、現在の治療でどれくらい改善したかを明らかにします。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<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>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：血液内科          担当者氏名：吉原哲（呼吸器・血液内科 臨床教授）          [電話]（平日 9:00～17:00）0798 - 45 - 6886（血液内科医局）          （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111（大代表）</p>