

金沢大学附属病院で サイトメガロウイルス抗原検査を行った患者さんへ 血漿中CMV-DNA量測定の研究について

サイトメガロウイルスは、臓器移植やAIDS、自己免疫疾患、悪性腫瘍などの免疫能が低下した状態の時に問題となるウイルスです。日本では70%以上の方が成人するまでに初感染を受けていますが、その多くは不顕性感染であり症状が出ないままいつの間にか感染しているものです。しかし、ウイルスは体内に潜伏感染しており、上記の疾患などで免疫能が低下した時に増殖し、間質性肺炎、肝炎、脳炎、網膜症などの感染症を発症します。また、幼少期に感染すること無く成人し、妊娠中に感染を起こすと胎児に異常が出る事があり問題となります。

このウイルスの活動性をモニタリングするためには幾つかの方法があり、現在は主に白血球中のサイトメガロウイルス抗原検査を行っています。新たに開発された全自動でウイルスのDNAの抽出、増幅、検出を行う装置と試薬を用いるPCR法についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていません。従来法と比較し、臨床所見と照らし合わせて十分な検討を行う必要があるために、2015年5月から2018年5月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015年6月から2016年12月までに当院でサイトメガロウイルス抗原検査を受けられた造血幹細胞移植や、腎臓・肝臓などの臓器移植後、自己免疫疾患などでステロイド治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：免疫不全患者における血漿中CMV-DNA量測定の臨床的意義に関する研究

この研究では免疫不状態にある患者さんの血液検査のデータを元に、この病気における新しい検査法の有用性を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では2015年6月から2016年12月までに当院でサイトメガロウイルス抗原を測定した患者さんについて、診療のときに検査した血液の残余検体、サイトメガロウイルス抗原検査のデータとサイトメガロウイルス感染症発症に関連するデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、血漿中CMV-DNA量およびCMV抗原陽性細胞数の推移と病態との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発

表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2015年6月17日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2018年5月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：検査データ、同種造血幹細胞移植・腎移植・肝移植・化学療法の治療歴、感染症の発生状況等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関や海外への提供・公表は行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

実施責任者	金沢大学 附属病院検査部 副臨床検査技師長	前河 晶子
研究分担者	医薬保健研究域医学系 教授	和田 隆志
	医薬保健研究域医学系 准教授	酒井 佳夫
	附属病院検査部 特任助教	森 三佳
	附属病院検査部 臨床検査技師長	大江 宏康
	附属病院検査部 臨床検査技師	深町 美尋

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2018年5月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院検査部

研究責任者：前河 晶子（金沢大学附属病院検査部 副臨床検査技師長）

問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院検査部 臨床検査技師長）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007