

2005年1月から2025年12月までに、本院の血液内科において同種造血幹細胞移植を受けられた、B型肝炎キャリアもしくは既往感染の方へ

研究 同種造血幹細胞移植における晩期B型肝炎再活性化の 検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

B型肝炎ウイルス(HBV)キャリアおよび既往感染の患者さんでは、同種造血幹細胞移植(allo-SCT)後、無治療では高率にHBV再活性化によるB型肝炎を発症し、時に重篤な状態になります。Allo-SCT後のHBV再活性化リスク因子として、ドナーがHBs抗体陰性であること、慢性拒絶反応があること、ステロイドや免疫抑制剤の投与などが報告されています。近年、allo-SCTの成績向上に伴い、移植後、長期に生存される患者さんが増加しています。このような患者さんに対し、B型肝炎の治療や経過観察をいつまで行うのかについては、まだ結論が出ていません。本研究では、当科でallo-SCTを受けられた患者さんの、B型肝炎再活性化について検討し、allo-SCT例におけるB型肝炎の適切なフォローアップ期間について検討します。

対象の患者さんは、2005年1月から2025年12月までに当院でallo-SCTを施行した、HBVキャリアもしくはHBV既往感染と診断された方です。研究の実施期間は、当院の倫理審査委員会で承認された日から2025年12月までです。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究に用いる試料

診療記録から抽出した、診断、診断時の年齢、性別、診断日、治療開始日、治療内容、治療効果判定(血液学的、臓器機能的)、生存期間、転帰、血液尿検査所見、腹エコー所見 等

保管方法

診療記録から抽出した情報は、電子媒体として、血液・内分泌代謝内科 安倍正博 教授が保管責任者となり、血液内科医局の施錠可能な保管庫で、研究終了後10年間保管します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究

利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、他の研究対象患者さん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ませんので、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。

6. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【研究機関】

徳島大学病院血液内科

【研究責任者】

血液内科 特任助教 大浦 雅博

【連絡先】

徳島大学病院血液内科 特任助教 大浦 雅博

電話番号 088-633-9269

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先
までご連絡下さい。