

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高齢者の免疫抑制療法中に発症したサイトメガロウイルス再活性化の臨床的特徴

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月から 2028 年 7 月までに当院でがんに対して抗がん剤（免疫チェックポイント阻害薬）を使用し、副反応で免疫抑制治療を行った後にサイトメガロウイルス感染症を発症してしまった患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

近年、がんに対する抗がん剤（免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬）による治療が普及し治療効果が向上していますが、重篤な免疫関連の副作用が報告され、強力な免疫抑制治療を受ける患者さんが増加しています。中でも、免疫抑制治療中にしばしば発症してしまうサイトメガロウイルス感染症は危険な経過をたどることが多いとされています。本研究では、その症状の特徴を分析して、サイトメガロウイルス感染症の早期診断および適切な治療について、普段の診療において記録されている電子カルテ内の情報を用いて検討していきます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：元の病気、年齢、性別、使用した抗がん剤、免疫抑制治療開始からサイトメガロウイルス感染症発症までの日数、おもな症状、血液検査結果（血小板数、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、T-Bil、総胆汁酸、血清クレアチニン値、eGFR 値、中性脂肪値、LDL コレステロール、HDL コレステロール、空腹時血糖値、HbA1c、血清鉄、総鉄結合能、フェリチン値、鉄飽和度、FIB-4 index、IgG 値、IgM 値、CMV 抗原、CMV 核酸定量値）、画像検査（CT、MRI）治療内容、経過

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	岡田 幸子
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	伊藤 敬義
	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	柴田 悠樹

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院	氏名：柴田 悠樹
住所：東京都江東区豊洲 5-1-38	電話番号：03-6204-6063