

本院でサイトメガロウイルスに関する診療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～2012年9月から2018年8月までの臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究の意義と目的】

サイトメガロウイルス（以下CMV）は、幼少期に感染し、その後は無症状のまま体内に潜んでいます。しかし、最近の高齢化や免疫抑制療法の発達などにより、CMVが再活性化し、消化管、その他に障害を起し問題となっています。消化管の出血、穿孔、閉塞などを起こします。消化管の様子からCMV感染を疑った場合、または免疫を抑制する治療中の患者さんにおいてあらかじめCMV感染症を早期に発見したい場合に、CMVに関する血液検査が行われます。今回の研究では当院単施設での過去の症例を対象として、CMVに関する血液検査が行われた患者さんの背景・発見の契機となった症状・治療内容・予後などについて既存の診療資料を用いた観察研究を行うことにより、CMVによる消化管傷害の現状を把握することを目的とします。

【使用させていただく臨床データについて】

当院において2012年9月1日から2018年8月31日までの期間にCMV感染に関する血液検査を受けた患者さんを対象とさせていただきます。症例数や治療の有無など下記の項目について調査します。

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、基礎疾患、CMV感染発症時に投与されていた薬剤、CMVによる臓器障害の内容、診断時血液検査項目：CMV抗原血症(C-7HRP)、WBC、好中球数、リンパ球数、Hb、血小板、CRP、TP、Alb、BS、HbA1c、Cr)、生検病理結果(肉芽腫の有無、酵素抗体法)、消化管病変背景因子、消化管病変の種類と部位、治療内容、合併症とその治療内容、経過、CMV抗原血症(C-7HRP)陰性化確認日、CMV治療による合併症発生の有無と種類、再燃の有無、最終生存確認日、死亡の原因

臨床データを調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(カルテ)を閲覧させていただくこともあります。なお患者さんの臨床データ及び診療記録を使用させていただきますことは当院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反に関して】

本研究は特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究では、この「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ参加については患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に臨床データを使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床データは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんの臨床データを使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄

住所：岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL：086-252-2211（代表）