

当院を受診された患者さんへ

## 「 同種造血幹細胞移植患者における Posaconazole の有効性と安全性の検討 」 への協力をお願い

輸血部・血液内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2020年4月1日～2022年11月30日の間に、当院において、同種造血幹細胞移植を受けられた方

**研究期間：**岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日～ 2023年3月31日

### 研究目的・利用方法：

同種造血幹細胞移植は難治性造血器疾患に有用な治療法ですが、致命的な合併症が起こり得ます。合併症のひとつに真菌感染症があり、その予防目的で抗真菌剤を使用します。予防目的で使用できる抗真菌剤として、新たに2020年4月より、ポサコナゾール（商品名ノクスフィル）が使用できるようになりました。ポサコナゾールを同種造血幹細胞移植時に使用することが増えてきましたが、実際の使用にける既存の抗真菌薬との差異についてはまだ十分把握できていません。我々の使用経験を振り返り、ポサコナゾールの有効性と安全性を確認することが、同種造血幹細胞移植の真菌感染症の予後の改善につながると考え、この研究を計画しました。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

以下の、電子カルテ内の情報を用います。全て日常診療で実施された項目です。個人情報漏れることはありません。

一般情報：年齢、性別、疾患名、病期

移植情報：移植歴、ドナー、移植前処置法、GVHD 予防法、TBI 有無、抗凝固療法  
移植日、生着日

移植時感染関連情報：真菌感染症の有無、タクロリムス・シクロスポリン濃度  
真菌感染マーカー（ $\beta$ D グルカン、アスペルギルス抗原）

移植後情報：有害事象、100日生存、最終転帰、原疾患情報、真菌感染合併の有無

### 研究組織：

#### 【研究代表者】

岐阜市民病院 輸血部 部長 北川順一

#### 【研究責任者および研究事務局】

岐阜市民病院 輸血部 部長 北川順一

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、岐阜市民病院臨床研究審査委員会において審査・承認されております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜市民病院に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜市民病院 輸血部・血液内科

電話番号：058-251-1101

氏名：北川順一

## 研究責任者・代表者

岐阜市民病院 輸血部・血液内科

電話番号：058-251-1101

氏名：北川順一

## 【相談窓口】

岐阜市民病院 血液内科

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel：058-251-1101