

お知らせ

防衛医科大学校病院、膠原病・アレルギー内科では、以下のような臨床研究を行っています。

研究題名

自己免疫性疾患に対する免疫抑制療法下でのサイトメガロウイルス再活性化/感染症の発生と、原病の予後に対する影響についての検討

研究の対象

2012年10月から2020年3月に、防衛医科大学校病院、膠原病・アレルギー内科に入院し、プレドニゾロン 20mg/日以上ステロイド薬投与を受けたリウマチ・膠原病を有する患者さんを対象とします。

はじめに

サイトメガロウイルス（CMV）は、通常、幼小児期に特に症状を起こすことなく感染し、体内に潜伏しています。そして臓器移植後、AIDS、悪性腫瘍に対する化学療法やリウマチ・膠原病に対する免疫抑制療法がきっかけで再活性化し、種々の病態を引き起こします。

リウマチ・膠原病に対する免疫抑制療法下で何らかの臨床症状を呈するCMV感染症は2～5%程度と報告されています。

免疫抑制下でのCMV感染症は、それ自体が致死的な状態になるだけでなく、リウマチ・膠原病の悪化や予後を悪くするリスクとなることが報告されています。

当科では、大量ステロイドを含む免疫抑制療法を受けるリウマチ・膠原病患者さんに対しては、CMVを含む感染症のスクリーニング検査をもとに、抗ウイルス薬の投与など適切な治療を行うことで、より安全な自己免疫性疾患の治療に心がけています。

今回、医療記録を元にCMV再活性化、感染症の発生頻度とそのリスク因子、リウマチ・膠原病に与える影響を解析します。行った検査と治療の適切

性について評価し、改善策を検討します。また、明らかになったリスク因子より、CMV 再活性化/感染症の予防方法についても検討します。

研究の目的

この研究では、リウマチ・膠原病に対する免疫抑制療法下での CMV 再活性化/感染症の発生状況と、リウマチ・膠原病の予後に与える影響について、カルテの記録を後方視的に解析します。

現状の把握と、CMV 感染症発生のリスク因子の解析を通じて、CMV に対する予防法、治療適応などしかるべき対策の要否について明らかにすることを目的としています。

この研究で得られる成果は、今後のリウマチ・膠原病患者に対する感染予防対策、CMV 感染症に対する治療計画の作成、予後の予測をすることにつながります。

研究方法

診療録（カルテ）から抽出した情報を解析します。

CMV 再活性化/感染症があった患者さんで、下記の項目を評価します。

CMV 感染による死亡の有無

CMV 再活性化/感染症のリスク因子

CMV 再活性化/感染症が原病の予後に与える影響

CMV 再活性化/感染症に対して行った治療の有効性

CMV 再活性化/感染症に対して行った治療の安全性

研究に参加することによって生じる利益、不利益

この研究は、通常の診療で得られた情報を解析する研究です。

研究において、患者さんの負担、リスクは伴いません。

患者さんに費用負担をお願いすることはありません。

通常診療により得られる情報を収集する観察研究ですので、健康被害に対する補償の処置は既に講じられています。健康被害については医薬品副作用被害救済制度の補償対象となります。

申し訳ありませんが、研究参加に対して謝礼はお支払いできません。

人権尊重について

プライバシーの保護については十分な配慮がなされます。

研究は、患者さん個人が識別できる情報はすべて削除された状態で行います。

抽出された情報は、この研究以外に利用されることはなく、その管理は厳密に行われます。

研究結果は学会や論文を通じて発表される予定ですが、個人が識別できるような発表は行いません。

研究への協力について

この研究への協力を拒否されること、また途中で協力を撤回されることは全く患者さんの自由です。拒否、撤回をしたことによって不利益を受けることはありません。協力の同意が得られなくても、検査や治療は通常どおり行い、患者さんが不利な立場になることは決してありません。

同意の撤回を確認した時点で、検査・研究結果の記録をすべて破棄します。

このお知らせをご覧になり、ご自身が研究対象となっている方で、ご自身の情報を研究に利用されたくない場合はご自身の担当医、もしくは下記連絡先にお問い合わせ下さい。

研究終了時の情報の取り扱いについて

研究終了後も研究資料は一定期間保存したのちに破棄します。現時点で、本研究以外の目的に使用する計画はありません。

研究に関するご相談について

研究結果は、きわめて専門的で、また評価もまだ定まらないものであるため、ご参加いただいた方への開示、報告は原則的には行わない予定です。

しかし、詳しい説明や、そのほか不安に感じることなど個別の相談にも対応できます。担当者を通じてお申し出ください。

また、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することも可能です。ご希望があれば、担当者もしくは研究代表者にお申し出ください。

研究責任者

防衛医科大学校病院、膠原病・アレルギー内科 伊藤健司

〒359-8513

所沢市並木 3-2

Tel 04-2995-1511 (代表)