

「造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討」にご協力
力いただいている患者さん・ドナーさんへのご報告

研究責任者	所属	血液内科	職名	教授
	氏名	片岡 圭亮		
	連絡先電話番号	03-5363-3785		
実務責任者	所属	血液内科	職名	助教
	氏名	水野 洸太		
	連絡先電話番号	03-5363-3785		

＊この説明文書は上記の医学系研究にすでにご同意いただいている患者さんを対象として、変更点を周知するために作成されたものです。

本研究のプロコール・同意文書の一部改訂を行い、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可を受けましたのでご報告を致します。改訂に伴う重要な周知事項として共同研究機関、業務委託機関の修正があり、これら機関への検体の提供・解析の依頼を行います。

・現在の共同研究機関、業務委託機関

共同研究機関および代表者

片岡 圭亮	国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野
伊藤 隆史	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科システム血栓制御学講座
鈴木 哲朗	浜松医科大学医学部ウイルス寄生虫学講座
李 天成	国立感染症研究所 ウイルス第二部
神谷 亘	大阪大学微生物研究所
錫谷 達夫	福島県立医科大学微生物学講座
岡田 清美	株式会社北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所（KOBAL）
長谷川 雄一	筑波大学 医学医療系 血液内科
岡本 宏明	自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門
田中 ゆきえ	東京科学大学大学院医歯学総合研究科 微生物・感染免疫解析学分野
石垣 和慶	理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム
鈴木 穰	東京大学大学院新領域創成科学研究科

業務委託

営利団体：マクロジェン・ジャパン社、BGI JAPAN 社、Novogene 社、理研ジェネシス社、iLAC 社、TAKARA 社、Human Metabolome Technologies 社、KOTAI バイオテクノロジーズ社、東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターなどの次世代シーケンスを行う受託サービスを利用します。

***以下に現在の説明文書を掲載します。オプトアウトの対象は、倫理指針に準拠し、オプトアウトによる新たな検体の取得はありません。**

こちら以下に改定された同意書を引用し、変更箇所を下線を引いております。本変更に伴い、研究の同意の撤回を希望される患者さんは、その旨を[お問い合わせ]に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

[患者さんへの説明文]

1 研究目的

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、病気を詳しく研究し、診断法や治療法の改良に努めています。これからあなたに説明する研究は、同種造血幹細胞移植後に高頻度に発症するウイルス感染症のより良い予防法を開発するため、当院にて行っているものです。このように患者さんを対象とした治療研究を臨床研究と呼んでいます。この臨床研究は慶應義塾大学医学部の倫理委員会の審査を経て、承認されております。

造血器疾患に対する同種造血幹細胞移植はその根治療法として広く行われています。これからあなたは同種造血幹細胞移植をお受けになります。造血幹細胞移植後、免疫力の低下した状態では、様々な感染症にかかりやすくなります。移植を成功させるためには、この感染症を適切に診断したり治療したりすることが大切です。特にサイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6、水痘帯状疱疹ウイルス、アデノウイルスなどによるウイルス感染症は、さまざまな症状を引き起こし、命にかかわってることがあります。このような感染症の発症には、患者さんの免疫力が移植後どのように回復してくるかが大きく影響します。

この研究は、移植後の患者さんの免疫力を細かく評価し、ウイルス感染症をはじめとする移植後合併症の治療に結びつく知見を得ることを目的にしています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ同意されなくても、今後の治療において不利益を受けることは決してありません。また本研究に参加いただいた後でも、理由に関係なく、中止を希望する場合にはいつでも同意を撤回することができますので、担当医にお伝えください。ただし、撤回の時期が結果の公表後の場合は、撤回の効力が実質上ないことがあります。

3 研究方法・研究協力事項

慶應義塾大学病院にて同種造血幹細胞移植を受けられる患者さんを対象としております。ご同意いただいた場合、このウイルスに対する免疫力の評価のために、1 回あたり約 10 ml の採血を合計 10 回前後行います。採血量や回数、時期は患者様の状況に応じ変動することがありますが、原則と

して移植前、移植後 1 週、2 週、3 週、1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、9 か月、12 か月を予定しています。経過により 1 年以上経過後も血液を頂く場合があります。頂いた血液を使って、血液細胞の表面の物質や、ウイルスに対する抗体の量、ウイルスに反応する細胞の量や発現する遺伝子などを調べさせていただきます。同時期に月に 1・2 回尿検体や唾液の検体をご提供いただき、解析に使わせていただくことがあります。

また、サイトメガロウイルス腸炎や移植片対宿主病などを発症した際に、診療上、診断、治療効果判定目的に、消化管内視鏡検査および生検を行う場合があります。その際に消化管粘膜生検組織数片程度（正常粘膜 1-4 片，病変粘膜 1-6 片程度）の追加生検をお願いさせていただきますことがあります。尚、診療上、生検検体採取を行わない場合は、本研究による追加生検検体の採取は行いません。

また、診療で行った検査の残余分を使って解析を追加したり、データの分析のためにあなたの診療の情報を参考にさせて頂いたりすることがあります。なお、診療情報・検体の一部は匿名化後に外部の検査会社や共同研究機関に送付し解析を行います。

この研究に関する費用はあなたに請求することはありません。なお、この研究に用いた後、残った検体は保管させていただきますが、その際も「5 個人情報の保護」で記載してある通り、匿名化して個人情報は保護されます。

約 15 年の期間に約 800 人の方にご協力いただく予定です。

なお、一部の解析は、下記の共同研究機関および代表者に委託する予定です。

国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 代表：片岡 圭亮（分野長）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科システム血栓制御学講座 代表：伊藤 隆史（講師）

浜松医科大学医学部ウイルス寄生虫学講座 代表：鈴木 哲朗（教授）

国立感染症研究所 ウイルス第二部 代表：李 天成（主任研究員）

大阪大学微生物研究所 代表：神谷 亘（招聘准教授）

福島県立医科大学微生物学講座教授：錫谷 達夫（教授）

株式会社北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所：岡田 清美（検査部長）

筑波大学 医学医療系 血液内科：長谷川 雄一（病院教授）

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門：岡本 宏明（教授）

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 微生物・感染免疫解析学分野：田中 ゆきえ（准教授）

理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム：石垣 和慶（チームリーダー）

東京大学大学院新領域創成科学研究科：鈴木 穰（教授）

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

通常の診療以外に研究のために採取される血液ですが、可能な範囲で、通常の診療に必要な採血時に合わせ、追加で針を刺す回数が最小限になるよう努力いたします。研究に参加しない場合と比べ採血量が多少多くなりますが、このことがあなたの健康に悪影響を及ぼすことはほとんどありません。また内視鏡検査の追加生検に伴う不利益としては、内視鏡検体採取に伴う危険性が僅かではありますが考えられます。通常の生検検査に加えて、生検回数を追加しますが、生検検査は消化器

病変の診療において必須の検査であり、生検追加による危険性は通常の内視鏡検査時の危険性をほとんど上昇させないと考えられます。内視鏡検査に伴う合併症が発生した場合は、通常の診療と同様に必要な処置を行い、その場合の費用負担は通常診療でかかる費用となります。

5 個人情報の保護

この研究に参加された場合には観察期間終了までの期間のあなたの情報は慶應義塾大学医学部血液内科内にて保管されます。ただし、ご提供いただいたあなたの試料及び情報は、個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。研究用の ID はイニシャル、生年月日、患者 ID と関連しないものを使用し、あなたの名前や住所などの個人情報が保管されることはありません。また、この研究で得られた結果が評価され、医学雑誌や学会に発表されることもあります。この場合も、あなたの氏名や住所などの個人情報が外部に漏れることはありません。

6 研究計画書等の開示

本研究の計画書は、あなたのご希望があれば、開示いたします。

7 協力者への結果の開示

本研究の研究結果は、あなたのご希望があれば、開示いたします。

8 研究成果の公表

遺伝子発現情報を含む本研究の成果は、将来の研究の貴重なデータ・試料となる可能性があるため、提供者の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。また、あなたから提供いただいたデータを、公的データベース（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。

9 データの利用について

慶應義塾大学および日本医療研究開発機構は、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。この仕組みを通して、国内外の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

10 データ利用の同意撤回

あなたから提供頂いたデータを、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合でも、本研究への参加は続けられます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究及び開発の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は、研究開発に携わった研究機関、企業および研究者等に帰属します。

12 研究終了後の試料取扱の方針

カルテ上で管理される通常の診療情報を除き、研究のために保存された情報は一定期間（5 年間）保管し、その後、確実に破棄し、個人情報の保護に努めます。次世代シーケンスなどの解析に使用した試料および結果については、追加の解析の必要性が生じた際に対応する目的で一定期間経過後も保存します。また「3 研究方法・研究協力事項」でご説明しました保存血液検体を、異なる研究目的に使用する際には改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査申請を行い、承認されてから使用されます。ただし、他の研究で使用されることを拒否することもできます。

13 費用負担および利益相反関する事項

この研究は、公的研究費（科研費、日本医療研究開発機構研究費、科学技術振興機構研究費、厚生労働科学研究費）、民間助成金（公益財団法人上原記念生命科学財団、公益財団法人内藤記念科学振興財団）、新教育研究支援費から支援されております。本研究として必要な費用は上記の研究費において負担するため、あなたの負担となることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

【ドナーさんへの説明文】

1 研究目的

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、病気を詳しく研究し、診断法や治療法の改良に努めています。これからあなたに説明する研究は、同種造血幹細胞移植後に高頻度に発症するウイルス感染症のより良い予防法を開発するため、当院にて行っているものです。このように患者さんを対象とした治療研究を臨床研究と呼んでいます。この臨床研究は慶應義塾大学医学部の倫理委員会の審査を経て、承認されております。

造血器疾患に対する同種造血幹細胞移植はその根治療法として広く行われています。これからあなたは同種造血幹細胞移植のドナーさんになる予定です。造血幹細胞移植後、免疫力の低下した患者さんは、様々な感染症にかかりやすくなります。移植を成功させるためには、この感染症を適切に診断したり治療したりすることが大切です。特にサイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6、水痘帯状疱疹ウイルス、アデノウイルスなどによるウイルス感染症は、さまざまな症状を引き起こし、患者さんの命にかかわってることがあります。このような感染症の発症には、患者さんの免疫力が移植後どのように回復してくるかが大きく影響します。

この研究は、移植後の患者さんの免疫力を細かく評価し、ウイルス感染症をはじめとする移植後合併症の治療に結びつく知見を得ることを目的にしています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ同意されなくても、今後の診療において不利益を受けることは決してありません。また本研究に参加いただいた後でも、理由に関係なく、中止を希望する場合にはいつでも同意を撤回することができますので、担当医にお伝えください。ただし、撤回の時期が結果の公表後の場合は、撤回の効力が実質上ないことがあります。

3 研究方法・研究協力事項

慶應義塾大学病院にて同種造血幹細胞移植を受けられる患者さんとそのドナーさんを対象としております。ご同意いただいた場合、幹細胞採取の前の検査に合わせて余分に血液を 10ml ほど頂きます。頂いた血液を使って、血液細胞の表面の物質や、ウイルスに対する抗体の量、ウイルスに反応する細胞の量や発現する遺伝子などを調べさせていただきます。

また、日常の診察の中で行った検査の残検体をいただいて同様の研究を行ったり、データの分析のためにあなたの診療の情報を参考にさせて頂いたりすることがあります。なお、診療情報・検体の一部は匿名化後に外部の検査会社や共同研究機関に送付し解析を行います。

この検査に関する費用はあなたに請求することはありません。なお、この検査に用いた後、残った検体は保管させていただきますが、その際も「5 個人情報保護」で記載してある通り、匿名化して個人情報は保護されます。

約 15 年の期間に患者さんとドナーさん合わせて約 800 人の方にご協力いただく予定です。

なお、一部の解析は、下記の共同研究機関および代表者に委託する予定です。

国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 代表：片岡 圭亮（分野長）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科システム血栓制御学講座 代表：伊藤 隆史（講師）

浜松医科大学医学部ウイルス寄生虫学講座 代表：鈴木 哲朗（教授）

国立感染症研究所 ウイルス第二部 代表：李 天成（主任研究員）

大阪大学微生物研究所 代表：神谷 亘（招聘准教授）

福島県立医科大学微生物学講座教授：錫谷 達夫（教授）

株式会社北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所：岡田 清美（検査部長）

筑波大学 医学医療系 血液内科：長谷川 雄一（病院教授）

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座 ウイルス学部門：岡本 宏明（教授）

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 微生物・感染免疫解析学分野：田中 ゆきえ（准教授）

理化学研究所 生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム：石垣 和慶（チームリーダー）

東京大学大学院新領域創成科学研究科：鈴木 穰（教授）

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

通常の診療以外に研究のために採取される血液は約 10 ml、1 回のみであり、新たに針を刺したりすることなく、通常の診療に必要な採血検査に合わせて採取いたします。このことがあなたの健康に悪影響を及ぼすことはほとんどありません。

5 個人情報の保護

この研究に参加された場合には観察期間終了までの期間のあなたの情報は慶應義塾大学医学部血液内科内にて保管されます。ただし、ご提供いただいたあなたの試料及び情報は、個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。研究用の ID はイニシャル、生年月日、患者 ID と関連しないものを使用し、あなたの名前や住所などの個人情報が保管されることはありません。また、この研究で得られた結果が評価され、医学雑誌や学会に発表されることもあります。この場合も、あなたの氏名や住所などの個人情報が外部に漏れることはありません。

6 研究計画書等の開示

本研究の計画書は、あなたのご希望があれば、開示いたします。

7 協力者への結果の開示

本研究の研究結果は、あなたのご希望があれば、開示いたします。

8 研究成果の公表

遺伝子発現情報を含む本研究の成果は、将来の研究の貴重なデータ・試料となる可能性があるため、提供者の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。また、あなたから提供いただいたデータを、公的データベース（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。

9 データの利用について

慶應義塾大学および日本医療研究開発機構は、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設

けてデータの利活用を推進します。この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

10 データ利用の同意撤回

あなたから提供頂いたデータを、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。ご協力いただけない場合でも、本研究への参加は続けられます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究及び開発の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は、研究開発に携わった研究機関、企業および研究者等に帰属します。

12 研究終了後の試料取扱の方針

カルテ上で管理される通常の診療情報を除き、研究のために保存された情報は一定期間（5 年間）保管し、その後、確実に破棄し、個人情報の保護に努めます。次世代シーケンスなどの解析に使用した試料および結果については、追加の解析の必要性が生じた際に対応する目的で一定期間経過後も保存します。また「3 研究方法・研究協力事項」でご説明しました保存血液検体を、異なる研究目的に使用する際には改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査申請を行い、承認されてから使用されます。ただし、他の研究で利用されることを拒否することもできます。

13 費用負担および利益相反に関する事項

この研究は、公的研究費（科研費、日本医療研究開発機構研究費、科学技術振興機構研究費、厚生労働科学研究費）、民間助成金（公益財団法人上原記念生命科学財団、公益財団法人内藤記念科学振興財団）、新教育研究支援費から支援されております。本研究として必要な費用は上記の研究費において負担するため、あなたの負担となることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

[お問い合わせ]

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者： 水野 洸太
慶應義塾大学医学部血液内科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3785
e-mail: kota10@keio.jp

以上