

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先担当者までお問合せください。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 同種造血幹細胞移植を受けた患者における水痘・带状疱疹ウイルスワクチン接種に関する検討
	●研究の対象 2005年3月31日から2025年3月31日までの間で浜松医科大学医学部附属病院において、水痘・带状疱疹ワクチン（弱毒生ワクチンもしくはシングリックス）を接種した同種造血幹細胞移植後の患者さん
	●研究の目的 同種造血幹細胞移植後は免疫力が低下するため、様々なウイルス感染症にかかります。その中でも、带状疱疹は長期にわたって痛みが続くことがあり、患者さんの生活の質を落とす注意すべき感染症です。発症を抑えるためのワクチンがありますが、その有効性は十分には分かっていません。本研究の目的は、ワクチン有効性と関連する因子を見つけることです。それが分かれば、適切なワクチン接種時期を決めることができ、带状疱疹の発症抑制につながることが予想されます。本研究では、同種造血幹細胞移植後に水痘・带状疱疹ワクチンを接種した患者さんのデータを収集し解析いたします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2027年3月31日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又	●研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

は提供する試料・情報の項目》	1. ワクチン接種前後の水痘・带状疱疹ウイルスの抗体価（EA 法） 2. ワクチン接種時の臨床情報（ワクチン接種時の年齢、白血球数、リンパ球数、CD4 リンパ球数、CD8 リンパ球数、IgG, IgM, IgA, Cre, Alb など） 3. 造血幹細胞移植の臨床情報（移植時年齢、疾患、ドナーソース、GVHD の有無、過去に受けたステロイド薬の有無など） 4. ワクチン接種後の副反応 5. 带状疱疹の罹患率 6. 带状疱疹発症抑制を目的としたアシクロビル投与の有無 7. 弱毒生水痘・带状疱疹ワクチン接種前後の水痘・带状疱疹ウイルスの抗体価（EA 法）
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 輸血細胞治療部 准教授/部長 小野孝明 京都大学 医生物学研究所 准教授 岡田崇
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	浜松医科大学 輸血細胞治療部 准教授/部長 小野孝明 京都大学 医生物学研究所 准教授 岡田崇
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	研究参加への拒否はいかなる場合でも可能です。その際には、患者さんご本人および代理人より、以下《問い合わせ先》までお申し出ください。申し出があれば、あなたの情報使用をいつでも停止することができます。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《問い合わせ 先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 輸血細胞治療部 担当者： 小野孝明 TEL： 053-435-2750 E-mail： takaono@hama-med.ac.jp
--------------	---