

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-432
研究課題名 慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する化学療法の実態調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科血液免疫病学分野・教授・張替秀郎
研究期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～ 2019 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2003 年 1 月～西暦 2019 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等：2003 年 1 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日に発症された慢性 EB ウイルス感染症患者さんを対象としており、全国の日本血液学会参加施設から 390 名の登録を予定しており、本学からは 10 名登録予定である （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 慢性活動性 EB ウイルス感染症とは、EBV に感染した T 細胞もしくは NK 細胞の腫瘍である。頻度はまれであり（年間発症例約 30 人、厚労省研究班（H22-難治一般-080））、本邦を中心とする東アジアに報告が集中している。炎症による臓器障害で発症するが、経過とともにより悪性度の高いリンパ腫へ進行、もしくは血球貪食症候群を発症し、適切な治療がなされないと致命的経過をとる。根治療法は同種造血幹細胞移植である。しかし、その治療成績は十分とは言えない。移植後の 3 年生存率は、小児の成績は 95.0%と比較的よい一方で、成人例は 61.5%と不良である。現在、本疾患に対しては多剤併用化学療法に続く同種造血幹細胞移植が行われる。しかし、どのような化学療法がなされ、その治療成績がどうか、多数例の解析は無く明らかになっていない。稀な疾患であり多施設、全国レベルでの調査が必須である。 EB ウイルス陽性 T/NK リンパ増殖症に対する至適化学療法の確立のため、後方視的に解析し、どのようなレジメンの化学療法が行われているのか、そして効果はどうかについて解析し、より安全かつ長期的な患者 QOL を向上させる治療法の確立を目的とする。 本研究は、日本医療研究開発機構 122014A111 平成 28 年度 「慢性活動性 EB ウイルス感染症とその類縁疾患に対する革新的治療薬を実現するための独創的開発基盤」研究班事業の一環として行う多施設共同後方視的調査研究であり、本学はこの共同研究に参加する。
実施方法 研究事務局は東京医科歯科大学におかれ、全国の日本血液学会研修施設と日本小児科学会研修施設にアンケート調査を行い、EB ウイルス陽性 T/NK リンパ増殖症の治療実態を調査する。当院は研究分担施設として参加し、調査表に疾患情報（診断時の病状や検査所見、基礎疾患、治療内容とその効果など）を入力し、研究事務局にメールで送付または郵送する。研究事務局において調査データを解析後、結果を公表する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7000