

2025 年 6 月 4 日作成 Ver.1.0

「情報公開文書」

同種造血幹細胞移植後晩期の侵襲性真菌感染症に対する予防法の検討

研究の概要

【背景】

血液疾患に対する同種造血幹細胞移植（以下同種移植）後の真菌感染症は重篤な副作用であり、移植後晩期でもそのリスクが持続していることが知られています。近年はフルコナゾールに加えて、新規アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）の開発が進んでいます。しかし、移植を受けた後に外来通院されている患者さんに対して、フルコナゾールと比べて新規アゾール系抗真菌薬の効果が高いのかは明らかではありません。

【目的】

血液疾患に対して同種移植を受け、外来通院中に予防的抗真菌薬（フルコナゾールもしくは新規アゾール系抗真菌薬）の内服をしたことのある患者さんで、抗真菌薬の種類と各アゾール系抗真菌薬での真菌感染症の発症率を明らかにします。

【意義】

同種移植後晩期の真菌感染発生率を調査し、外来患者さんへの予防的抗真菌薬（フルコナゾールもしくは新規アゾール系抗真菌薬）の最適化を図ります。

【方法】

長崎県で血液疾患に対して同種移植を行っている長崎大学病院と佐世保総合医療センターのこれまでの症例情報を調べ、統計学的な解析を行います。

対象となる患者さん

1991/01/01～2023/12/31 までに長崎大学病院で血液疾患に対して同種移植（移植時年齢が16 歳以上）を行い、外来で予防的抗真菌薬（フルコナゾールもしくは新規アゾール系抗真菌薬）の投与を受けた患者さん。

研究に用いる情報

● 研究に用いる情報

下記の情報(2025 年 5 月 31 日まで)を診療録より収集します。

- ・ 患者背景（原疾患、全身状態等）
- ・ 血液検査、画像検査、血液疾患に関する検査、感染症に関する検査
- ・ 投与薬剤、感染症以外の副作用

情報の利用開始予定日	
本研究は 2025 年 7 月 3 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。	
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 10 月 31 日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院 細胞療法部 氏名：糸永 英弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7455
共同研究機関／研究責任者	機関名：佐世保総合医療センター 血液内科 氏名：森内 幸美 住所：長崎県佐世保市平瀬町 9-3 電話：0956-24-1515
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 細胞療法部 糸永 英弘 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7455 FAX 095 (819) 7457	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	