

## 慢性活動性 EB ウイルス感染症の診断を受けた患者さんへ

### 試料・情報の利用目的

EB ウイルス陽性 T/NK 細胞増殖症（慢性活動性 EB ウイルス感染症、CAEBV と略します）は、ヘルペスウイルスの仲間の EB ウイルスが白血球の一部である T 細胞、NK 細胞へ感染した結果、細胞自身を活性化させ、増やすことによって様々な症状をひきおこす慢性の病気です。これらの細胞が活性化するとさまざまな症状が出てきます。また長い時間を経てそれらの細胞ががん化し、リンパ腫や白血病になります。これまで各種の抗がん剤による治療法が試みられてきましたが、有効な治療法が定まっていません。唯一の根治療法は造血幹細胞移植と考えられていますが、大変稀な病気のため報告が少なく、多くの患者さんでその効果を解析した報告はこれまでにありません。移植の効果が詳しく明らかになればより有効な治療の選択や計画に役立つことが期待されます。

### 試料・情報の利用方法

1993 年から 2016 年 12 月 31 日までに日本造血細胞移植データセンターの移植症例登録一元管理プログラム（TRUMP）に登録されている CAEBV で造血幹細胞移植を行った患者さんのデータを用います。これは全国の移植施設から同センターに登録された患者のデータです。登録の時点で匿名化されています。これを試料として、移植の効果を調査します。必要に応じ、移植施設に対しデータの確認を目的とした二次調査を行います。2017 年までに東京医科歯科大学で造血幹細胞移植を行った CAEBV の患者さんはすべて TRUMP に登録されています。

### 試料・情報を利用する研究機関・研究者の範囲

東京医科歯科大学、成育医療研究センターでデータを利用した解析を行います。

### 試料・情報の管理について 責任者の氏名又は名称

TRUMP 登録データ（試料）は移植施設からすべて匿名化されており管理をされています（責任者：熱田由子センター長）。この研究の二次調査も同センターを介して行われます。東京医科歯科大学は匿名のままこれらのデータの供与を受け、成育医療研究センターと共同で解析を行います。東京医科歯科大学では、全国の医療機関に対し CAEBV の患者数、臨床像、化学療法の効果に対する全国調査「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」（M2016-013）を遂行中です。この調査も匿名化して行っていますが、TRUMP 登録データと同じ患者さんかどうかを匿名のまま生年月日および診療施設で確認し、可能であれば両解析データを統合し、化学療法の効果が移植成績に与える影響も解析を行う予定です。

試料は施設内で前者は新井文子、後者は小林徹が責任者として厳重に管理します。結果は学術的研究に使用され、一人ひとりの個人情報を守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。研究結果は公的な学術大会や学術雑誌にて報告し、今後の検査法・治療法の改善に利用されます。第三者へ供給することはありません。

### 対象者又は代理人の求めに応じて、利用・提供を停止すること

患者さんにはご協力くださいますようお願い申し上げます。研究への参加や撤回はご自由です。カルテの情報や画像データをこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出ください。または、下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。患者さん本人または代理人の求めがあれば、データ利用・提供を中止いたします。希望しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

### 対象者又は代理人の求めを受け付ける方法

医師またはスタッフに直接もしくは、問い合わせ窓口で電話もしくは文書（郵送）で受け付けます。

**本研究の課題名・研究責任者・承認番号記載欄・研究期間は以下です。**

研究課題「慢性活動性 EB ウイルス感染症に対する造血幹細胞移植法の確立」

承認番号： 第 M2016-279 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学先端血液検査学 新井文子

**利益相反：**本研究では、患者さんに費用が発生することはなく、謝礼金等もありません。本研究は日本医療研究開発機構 助成金 18ek0109334h0001「慢性活動性 EB ウイルス感染症を対象とした JAK1/2 阻害剤ルキシソリチニブの医師主導治験」の支援を受けて行いますが、資金提供によって、結果の判断にひずみが生じないよう、本学の利益相反委員会で適切に管理されています。研究データは研究発表後、研究の終了について報告された日から 5 年間保存いたします。

#### **問い合わせ、および苦情窓口**

当院の窓口：愛媛県立中央病院小児医療センター 石田也寸志

〒790-0024 松山市春日町 83 愛媛県立中央病院小児医療センター 電話：089-947-1111(代表)

東京医科歯科大学先端血液検査学 血液内科 研究責任者およびデータ管理者：新井文子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 03-5803-5211(ダイヤル)(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)