

情報公開文書

課題名 : 当院の患者における带状疱疹の臨床像、危険因子、合併症、治療成績やワクチン接種効果に関する後方視的観察研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2027年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2015年1月～2025年12月に当院外来を受診した患者を対象とします。特に、膠原病・リウマチ内科、腎臓内科、血液内科を受診した患者については免疫抑制薬、免疫調整薬、生物学的製剤、化学療法による治療を受けた方を対象として詳細に調査します。

2. 研究目的・方法

带状疱疹は、不顕性感染後に潜伏した水痘带状疱疹ウイルス(VZV)の再活性化によって生じる病気です。特に免疫抑制下で発症リスクや重症化リスクが上昇し、治癒後も痛み(带状疱疹後神経痛)が残ることで、生活の質の低下を招くことも問題となっています。

近年、带状疱疹ワクチンが普及してきた点、免疫抑制治療が多様化した点などを踏まえて、具体的にどのような方に発症リスク・重症化リスクが高いのか、ワクチンの効果が高いのかなどを検討していく必要があります。

本研究では、2015年1月から2025年8月までに当院(膠原病・リウマチ内科、腎臓内科、血液内科)でグルココルチコイド、免疫抑制薬、免疫調整薬、抗リウマチ薬、生物学的製剤、JAK阻害薬など免疫抑制療法を実施された患者情報をカルテから集めて解析します。どのような方において带状疱疹が起こりやすいか、どのような治療が行われ、どのような経過を辿ったか、またワクチン接種歴との関係などを明らかにすることを本研究の目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

臨床情報(年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、投薬内容、带状疱疹の部位や重症度、带状疱疹の性状や転帰、血液検査、尿検査、画像所見、入退院歴、ワクチン接種歴、合併症など)、血液検査・尿検査の結果、画像検査の結果、治療内容などについて解析します。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、名前、住所などの、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研

(様式4)

究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 膠原病・リウマチ内科 米澤 春花(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)