

当院におけるサイトメガロウイルス感染症患者 の臨床的特徴についての後方視的解析

実施計画書

研究代表者：坂出市立病院 血液内科 山本光貴

共同研究者：坂出市立病院 血液内科 松岡亮仁
坂出市立病院 血液内科 國定浩大
坂出市立病院 血液内科 太巻侑香

2026年1月29日 第1版作成

1-1、研究の背景

造血器疾患に対する治療の発展に伴い、非移植患者に対してサイトメガロウイルス（CMV）感染症に遭遇する機会が増加したが、CMV 感染症発症時の臨床的特徴についての報告は多くない。CMV 感染症の症候は多彩であり、発熱、倦怠感、関節痛などの全身症状の他に、咳嗽・呼吸困難感（肺炎）、悪心・嘔吐・腹痛・下痢（胃腸炎）、視力低下（網膜炎）、皮膚潰瘍などの局所症状がある。診断には本来侵襲部位の CMV 感染の証明が必要であるが、実臨床では検体採取が困難な場合が多く、血液検査（抗原検査、PCR 法）の結果と臨床所見を併せて総合的に判断する場合がほとんどである¹⁾。

1-2、研究の目的

今回我々は当科で経験した CMV 感染症患者の臨床的特徴（疾患背景、臨床所見、検査所見、治療経過）について解析し、今後の臨床に活かすことを目的とする。

1-3、研究の方法

1-3-1 対象患者

対象患者は、当科にて 2016 年 9 月～2025 年 10 月に CMV 感染症として治療介入した造血器疾患を有する非移植患者 57 例とする。

1-3-2 調査内容

各症例の情報（基本情報、血液検査、画像検査、治療経過等）を診療録より後方視的に収集する。統計解析は EZR²⁾を用いる。

2、研究形態、得られた成果の報告について

本研究は、保険承認された薬剤で、日常診療の範囲内で行われた治療成績を後ろ向きに解析する観察研究である。本研究で得られた成果については日本血液学会中国四国地方会において発表する予定である。

3、インフォームド・コンセント

本試験では、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する指針に従う。本試験は、臨床研究のうち対象患者への侵襲や介入がなく自施設保有の診療情報のみを用いる研究であるため、国が定めた指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に基づき、対象となる方から個別に同意を得ることなく実施する。代わりに研究に関する情報を公開し、研究に診療情報や検体を使用されることを拒否できる機会を保障するために情報公開文書によるオプトアウトを行う。

4、倫理委員会の承認

本試験においては、本研究実施計画書が倫理審査委員会で承認され、施設長の承認を得

なければならない。

5、秘密保護と匿名化

個人情報管理者名（所属・氏名）血液内科 山本光貴

連結可能匿名化を用いて、データは excel で管理して院内の PC で管理して鍵のかかったロッカーに施錠して管理する。連結可能匿名化とは、個人情報を扱う際に、個人を特定できる情報を削除または変更し、新たな符号（ID や番号）を付与して、元の個人情報との対応表を別に管理する方法である。

6、利益相反

本研究に関わる研究代表者および共同研究者における利益相反はない。

7、予想される患者の利益と不利益

この研究は保険診療の範囲内ですでに予定された治療法が行われた診療録のデータを後方視的に解析するだけであり、患者に対する直接の利益はないが、間接的に今後の診療技術が結果に基づいて向上することで利益を受ける可能性はある。個人情報が漏洩することで患者の不利益につながる可能性はあるため、上記の通り、個人情報の管理に関しては万全を期す。

8、文献

- 1) 造血細胞移植ガイドライン-サイトメガロウイルス感染症（第5版補訂版） 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会
- 2) Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. Bone Marrow Transplant. 2013;48:452-8.