

臨床研究情報

【研究課題名】

サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討

【研究機関】

長崎大学病院小児科および薬剤部

《研究協力施設》 全国の小児医療施設 57施設

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院 新生児未熟児科部 坂本 晴子

研究代表者 長崎大学病院 小児科 小形 勉

【研究の目的】

新生児・乳児のサイトメガロウイルス感染症に対して使用する抗ウイルス薬（ガンシクロビル、バルガンシクロビル）の副作用の実態として、内容や出現時期、回復までの期間を調査するとともに、投与量調整のための血中濃度測定に必要な採血回数を少なくすることの影響について調査し、安全性を損なうことなく検査の負担を軽減する方法について検討を行います。

【研究の方法】

・対象

2015年6月から2019年6月までに、大阪赤十字病院より長崎大学病院小児科へ抗ウイルス薬（ガンシクロビル、バルガンシクロビル）の投与量調整のために血中濃度測定の依頼があり、診療支援の目的で検査を行った方。

・方法

お子さんの診療において必要であった、既にある情報（上記）を用いて、副作用の実態や、血中濃度測定のための、より適した採血回数の検討をおこないます。現在、長崎大学病院小児科では、血中濃度の評価を目的に1度に4回の採血を行っていますが、そのうち2回または3回分の結果のみを用いることの影響を調査し、安全性を損なうことなく採血回数を減らせる可能性について検討します。

・利用する情報

患者さんの背景（性別、在胎期間、出生時身体計測値、兄弟の有無、投薬開始日齢、先天性感染または後天性感染の別）、血中濃度測定結果、副作用の有無や内容、出現時期、休薬した場合は投薬再開までの期間に関する情報を用います。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。

・外部への試料・情報の提供方法

過去に診療の支援を目的に得られた既存の情報を用いて解析を行う。一部の患者背景に関する既存の情報について、追加で情報提供を依頼する場合があるが、その場合は下記の要領で情報提供を依頼する。

研究協力施設の研究者等は本研究で得たデータを症例報告書（紙）に記載し、コピーを取る。症例報告書の原本は 長崎大学病院小児科へ郵送にて提出し、コピーは実施施設にて保管を行う。その際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、情報を提供する。提供元の施設は提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成するが、その対応表は提供せず施設内で保管する。

【個人情報の取り扱い】

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。研究関係者がその職を退いた後も同様とする。

また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮する。

【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。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せんので下記の連絡先までお申出ください。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。

大阪赤十字病院 新生児・未熟児科部

副部長 坂本 晴子

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131