

受付番号： 2020-1-115

**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

### 1. 研究の対象

2015年6月から2019年6月までに、当院より、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を依頼し、診療支援の目的で検査を行った方。

### 2. 研究期間

研究実施期間：2020年5月（倫理委員会承認後）～2020年12月31日

### 3. 研究目的

本研究では新生児・乳児に対してガンシクロビルおよびバルガンシクロビルを投与する際に、安全性に関する有用な情報を集積し、できる限り安全で負担の少ない治療法の確立を目指しています。

### 4. 研究方法

お子さんの診療において必要であった、既にある診療録を用いて、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。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。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

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など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。

## 6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報の提供先である長崎大学病院に対するデータの提供は、個人を特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態（郵送・記録媒体）で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管管理します。

## 7. 研究組織

長崎大学病院 小児科 小形 勉  
長野県立こども病院 新生児科 米原恒介 他  
研究参加施設： 56 機関

## 8. 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下さい。

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出下さい。

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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 小児科

研究責任者：埴田卓志

電話：022-717-7287 FAX：022-717-7290

研究代表者：長崎大学病院 小児科 小形 勉

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合