

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 新生児科ではサイトメガロウイルス感染の治療に際し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た患者さんを対象に副作用の頻度および抗ウイルス薬の血中濃度についての調査（研究）を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

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。

研究に利用する情報の項目：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。

研究対象の範囲（調査対象期間と対象疾患など）：2015 年 6 月から 2019 年 6 月までに，抗ウイルス薬（ガンシクロビル，バルガンシクロビル）を投与された方。

情報の管理について責任を有する者又は名称：

神奈川県立こども医療センター新生児科 下風朋章、長崎大学病院小児科 小形 勉

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

- ・本研究は長崎大学病院小児科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

オプトアウトに対する記載

当院から長崎大学への情報伝達は匿名化しているため情報の削除はできません。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 新生児科

下風朋章

神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212