

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

| | |
|---------|---|
| 倫理委員会番号 | 2021-008 |
| 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 |
| 所属 | 長崎大学病院 小児科 |
| 研究責任者 | 小形 勉 |
| 研究期間 | 承認後～2021年12月31日 |
| 研究概要 | <p>○目的</p> <p>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。</p> <p>○対象</p> <p>2015年6月から2019年6月までに，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。</p> <p>○方法</p> <p>お子さんの診療において必要であった，既にある情報（下記）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行います。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。</p> <p>○利用する項目</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| | |
|----------------------|---|
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について | <p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p> |
| 研究の問い合わせ先 | <p>【研究担当者】 氏名：小形 勉（医師） 長崎大学病院 小児科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7298 FAX 095（819）7301 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く） 【当院の問い合わせ先】 千葉県こども病院 感染症科 星野直 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p> |
| 結果の公表について | <p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p> |
| 利益相反について | <p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p> |