

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

#### 【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

\*Therapeutic Drug Monitoring：治療効果や副作用に関する様々な因子をモニタリングしながらそれぞれの患者さんに個別化した薬物投与を行うこと

#### 【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することを目的としています。

#### 【対象】

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の投与量調整のために血中濃度測定を依頼し、検査を行った方

#### 【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、症例報告書に記載します。記入したデータは長崎大学病院小児科へ郵送され、解析されます。

#### 【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

#### 【利用する試料・情報】

診療記録（性別、在胎期間、出生時身長/体重/頭囲、同胞の有無、投薬開始日齢、投与期間、血中濃度測定結果、副作用の有無や内容等）

#### 【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから2020年12月31日まで

#### 【研究代表者】

長崎大学病院 小児科 小形 勉

#### 【共同研究機関】

全国の小児医療施設 57 施設

#### 【当院の研究責任者】

小児科 緒方 大輔

#### 【連絡先】

横浜市立市民病院 〒240-8555 横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56  
電話 045-331-1961（病院代表） 小児科 緒方 大輔

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。