

2021年1月22日作成

Ver 1.4

公開しなければならない臨床研究

* 利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。

【個人を特定できる場合】

- ・情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- ・対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

☐ 【個人を特定できない場合】

- ・データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

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(診療科等)	長崎大学病院 小児科
研究責任者	小形 勉
研究機関	この研究は長崎大学病院小児科と薬剤部で実施します。 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。
研究期間	長崎大学病院長許可日～2021年12月31日
研究目的と意義	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, パルガンシクロビル)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。
研究内容	●対象となる患者さん 2015年6月から2019年6月までに, 全国の小児医療施設より, 長崎大学病院小児科へ抗ウイルス薬(ガンシクロビル, パルガンシクロビル)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。
	●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。 ● 研究の概要・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。
問い合わせ先	【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）