

先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス療法に関する 研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年11月18日～2021年12月31日

〔研究課題〕

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。

〔研究意義〕

新生児・乳児に対して抗ウイルス薬を投与する際に、安全性に関する有用な情報を提示できることや、患者さんにより少ない負担で薬剤の血中濃度などの情報を得ることが期待できます。

〔対象・研究方法〕

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。

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。必要に応じて、長崎大学病院小児科へ追加で情報を提供します。

〔研究機関名〕

この研究は長崎大学病院小児科と薬剤部で実施します。研究協力施設は当院を含む、全国の小児医療施設57施設です。

〔個人情報の取り扱い〕 対象となる患者さんに、識別コードをつけて対応表を作成し、長崎大学病院内で保管します。追加情報を長崎大学病院に送る際は、情報を匿名化して郵送もしくはパスワードをかけたファイルをメールで送付するなど、個人情報が漏洩しないよう取り扱います。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 占部 良介 職名 助手

研究分担者:氏名 三牧 正和 職名 主任教授

所属: 医学部小児科学講座

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 7081]