

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	サイトメガロウイルス(CMV)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(TDM)実施時の至適採血回数についての後方視的検討
研究責任者	竹田 知洋
研究機関名	日本赤十字社医療センター 新生児科
研究目的と意義	新生児・乳児のCMV感染症に対して抗ウイルス薬であるガンシクロビル(GCV)やバルガンシクロビル(VGCV)が有効です。その投与量調整のために薬物血中濃度を用いてTDMを行います。現状では最適なTDMのタイミングについてはわかっていません。 長崎大学病院では全国の施設からCMVウイルス感染症例の検体を受け入れ、無償で診療支援としてTDMを行っています。この研究では、その蓄積したTDMデータと全国の施設から調査した副作用の実態とを用いて、GCVおよびVGCVの最適な血中濃度測定のタイミングを検討しました。 本研究の目的は、新生児・乳児のCMV感染症治療に必要なGCVおよびVGCVのTDMにおいて、安全性を損なうことなく採血回数を減らすことで患者様の負担を軽減できるかを検討することです。
研究方法	本研究は、長崎大学病院小児科が主導で行っている研究に、当院はCMVに感染した患者様のデータを提供するかたちで参加しています。対象は2016年5月～12月にかけて先天性CMV感染症の診断で当院でVGCVの投与を受けた患者様です。本研究は文部科学省、厚生労働省より出されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、長崎大学病院および日本赤十字社医療センター臨床研究倫理委員会の承認を得て行っています。 本研究は、これまでに診療でカルテに記録されているデータを収集して行う研究です。そのため、新たに患者様にご負担いただくことはありません。 本研究の性質上、各患者様と家族の方には研究参加に関するインフォームド・コンセントを取っていませんが、患者様とその家族の方には研究への参加を拒否する権利もあります。研究への参加を希望されない場合には下記まで問い合わせください。研究への参加の有無により、治療内容が変わるということは一切ありません。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者： 竹田 知洋 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604