

研究名：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

## 1．研究の目的

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

## 2．研究の方法

研究対象：当センターで診療をうけ 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に依頼をし，診療支援の目的で検査を行った方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 12 月 31 日

研究方法：上記の研究対象者の方の電子カルテから診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を抽出します。このデータを匿名化（誰の情報か化直ちに判別できない）し、パスワードをかけて長崎大学医学部小児科（責任者：小形勉）に送ります。長崎大学医学部小児科では、全国からの情報を用いて，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。

## 3．研究に用いる情報の種類

電子カルテから患者さんの背景（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。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター （責任者：宮入 烈）  
長崎大学医学部小児科 （責任者：小形 勉）  
研究協力施設

## 6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 感染症科 宮入 烈（担当者氏名）  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7764）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 宮入 烈（責任者氏名）