

当院においてサイトメガロウイルス感染症の 治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「血液透析患者におけるバルガンシクロビルの安全性・有効性に関する観察研究」へ
ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷英大

1) 研究の背景および目的

高度に免疫の機能を抑える治療を受けられている方は、サイトメガロウイルス（CMV）というウイルスによる感染症が問題になることがあります。CMV は目や腸といった臓器に感染症を引き起こすため、その予防および治療はとても重要であり、新しい抗ウイルス薬の開発が進んでいます。しかしながら、それらの新しい薬剤は臓器移植後の患者さんに使用が限定されており、また、血液透析をされている方に関してはまだ知見が乏しいことから、治療薬としてガンシクロビルというお薬が使われます。ガンシクロビルの生産が不安定になった場合、その飲み薬であるバルガンシクロビルというお薬を使用しますが、血液透析を実施されている患者さんにおいての研究が乏しいという現状があります。

そこで、我々は CMV 感染症でバルガンシクロビルを使用した透析患者さんの治療経過を確認することで、その安全性・有効性を改めて評価したいと考えています。

2) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、岡山大学病院において CMV 感染症に対してバルガンシクロビルでの加療を受けられた血液透析中の成人の方 50 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において CMV 感染症に対してバルガンシクロビルで治療を受けられた血液透析中の方で、研究者が診療情報をもとに有効性および安全性に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、既往症、免疫抑制薬使用の有無と内容
- ・血液検査（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、CMV-DNA あるいは C7HRP 陽性細胞数）

- ・血液透析スケジュール
- ・各検査臓器の所見：眼科診察所見、消化管内視鏡検査所見、障害臓器の病理検査所見
- ・バルガンシクロビルの用量

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院感染症内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究の利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告しその審査と承認を得ております。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究機関：岡山大学病院

所属：岡山大学学術研究院 医歯薬学域 感染症学分野

職名：教授

氏名：萩谷 英大（はぎや ひではる）

連絡先：（住所）〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

連絡先電話番号：086-235-7342 （平日 9時～17時）