医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	非移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症に対するガンシクロビルおよびバルガンシクロビルの処方状況と臨床転帰に関する研究
研究責任者	聖隷浜松病院　薬剤部　髙橋和花
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日　～　2029 年　12 月 31 日
対象者	2014 年 4 月から 2024 年 3 月までの間に聖隷浜松病院に入院しガンシクロビルまたはバルガンシクロビルを投与した患者様の内、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症、臓器移植の歴のある方、治療開始時に CMV 抗原検査、PCR 検査、細胞・組織病理学的検査等の CMV 同定検査が実施されていない方、後天性免疫不全症候群の方を除く全ての方が対象です。
研究の意義・目的	ヒトサイトメガロウイルス（以下、CMV）は、ヒトヘルペスウイルスに分類される 2 本鎖 DNA ウイルスで、母乳感染、尿や唾液による水平感染が主経路として知られています。健常人の多くが幼少時不顕性感染し、特に大きな病態を引き起こすことなく潜伏した状態にありますが、後天性免疫不全症候群に代表される免疫不全個体をはじめ、癌化学療法や造血幹細胞移植時における免疫抑制剤の使用など、宿主の免疫が低下した際に潜伏感染状態から再活性化し、重篤な日和見感染症を引き起こす可能性があります。 治療薬としてガンシクロビル、バルガンシクロビル等の抗ウイルス薬が使用されますが、後天性免疫不全症候群や、臓器移植、悪性腫瘍患者における CMV 感染症に対する適応しか有しておらず、それ以外の免疫低下患者における CMV 感染症に対する治療期間や、副作用の発現頻度等は明らかになっていません。加えて、移植患者における治療期間、効果判定の基準はガイドラインが示されているものの、上述のような免疫低下患者における CMV 感染症患者においては十分な検討がされておらず、治療効果や治療期間を検討する上で課題となっています。そこで、本研究では当院における非移植患者において、ガンシクロビル、バルガンシクロビル使用患者の処方状況を調査し、患者背景や臨床転帰について検討をすることを目的としています。
研究の方法	○対象者について、診療録、もしくは検査部門システムから以下の項目の調査を行います。 患者情報(年齢、性別、身長、体重)、既往歴、入院病名、常用薬、使用薬剤（投与量、投与期間含む）、臨床検査値(血清アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、BUN、血清クレアチニン、eGFR、CRP、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、好塩基球数、好中球数、単球数、リンパ球数、リパーゼ、アミラーゼ、サイトメガロウイルス pp65 抗原、サイトメガロウイルス核酸検出（polymerase chain reaction；PCR）法、サイトメガロウイルス CF

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号：　5322　）　2026 年　11 月　18 日承認

	（補体結合試験）検査、IgG-EIA、IgM-EIA、細胞・組織病理学的検査、副作用の発現状況、臨床転帰 〇その上で、ガンシクロビル、バルガンシクロビル使用患者の臨床転帰と効果指標の調査や、副作用の発現頻度及び関連因子の検討、再活性化・回帰感染、難治性 CMV 感染症の発生頻度と関連因子の検討を行います。 〇患者氏名等個人が特定できる情報は含まない形で Excel や統計ソフトを用いてデータの保存、解析を行います。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院　薬剤部　　（氏名）髙橋和花 TEL:053-474-2222（代表）　　9:00～17:00　平日