

研究課題名：レテルモビル投与終了後のサイトメガロウイルス感染症の発症に関する調査

1. 研究の対象

2018年8月1日～2023年3月31日までの間に、当院でプレバイミス錠（一般名：レテルモビル）を処方された方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

レテルモビルは同種造血幹細胞移植時にサイトメガロウイルス（CMV）感染症の発症を予防するお薬です。投与期間はサイトメガロウイルス感染症を発症するリスクが高い移植後100日までが目安とされています。しかし、投与終了後にサイトメガロウイルス感染症を発症する報告があります。この研究はレテルモビルの使用状況を調査し、投与終了後のサイトメガロウイルス感染症の発症率や発症に関係するリスク因子について検討することを目的としています。診療録を元に、サイトメガロウイルス感染症発症の有無、リスク因子の検証を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、治療歴（治療内容、治療効果）、移植方法、移植日、生着日、レテルモビル投与期間、併用薬、CMV感染症発症の有無、移植片対宿主病（GVHD）発症の有無、血液検査結果（アルブミン、Glu、AST、ALT、白血球数、血小板数、クレアチニン）

試料：なし

4. お問い合わせ先

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、情報等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、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担 当 者：薬剤部 加茂 真宏

電話番号：0952-31-6511（代表）

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 島ノ江 千里

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。