

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ガンシクロビル投与によってヘモグロビン低下を起こした患者背景のリスク因子の解析

1. 研究の概要

ガンシクロビルは、サイトメガロウイルス感染症が起こった際の治療に使用する注射の抗ウイルス薬です。感染症に対して治療効果は高いですが、投与に伴い多くの副作用が起こる薬剤であることが知られています。代表的なものとして、血液中に存在する白血球や血小板、赤血球等の数が減少する骨髄抑制があります。

感染症治療や予防投与を行う場合には、継続した投与を行うことがとても重要になってきますが、実際は副作用が起こることが多いため投与が中断されることも少なくありません。そのために投与に伴う副作用をなるべく起こさないようにすることや、どのような患者様に副作用が起こりやすいかなどを、事前に把握しておくことが臨床の現場ではとても重要になってきます。

2. 目的

ガンシクロビル(デノシン®)を投与した患者さんに起こる好ましくない事象について調査します。具体的には、投与した患者さんたちの状態、検査値等をカルテのデータから調べます。また、投与前のデータと投与中のデータについて比較します。投与中に貧血を起こしている場合、貧血になりやすいのは投与前の状態がどのような場合の患者さんであるのか、検査値になにかしらの傾向があるかなどを解析します。またガンシクロビル(デノシン®)投与中、投与後に特定の検査値や事象に変化があった場合、その患者さんたちについて行われた処置についても調査します。そして、ガンシクロビルの投与に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2016年6月から2017年9月に本院に入院され、その間にデノシン点滴静注用500mgの投与を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、身体情報、デノシン点滴静注の投与歴、血液検査の結果、化学療法歴、輸血歴、透析歴、移植歴、薬剤投与歴を利用させて頂き、これらの情報をもとに血球変動と有害事象の発生の関係性を解析し、デノシン点滴静注投与における有害事象について検討します。

情報の管理責任者
宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター
薬剤師 谷之木 佑歌

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する部署の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター

担当者 谷之木 佑歌

電話：0985-85-9852

FAX：0985-85-9540