

西暦 2019 年 6 月 20 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症予防に対するレテルモビルの安全性の検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 薬局 小森 桂子
研究対象者 (研究対象者等が自身 が対象者であると容易 に知り得るように記載)	大阪母子医療センターで 2018 年 3 月から 2019 年 5 月までの期間にレテルモビルを施行した患者を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2020 年 8 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	本研究の目的は、大阪母子医療センターで 2018 年 3 月から 2019 年 5 月までの期間に同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制に対しレテルモビルを施行した症例を対象に診療記録より副作用および相互作用の後方視的調査を行い、レテルモビルの安全性の検討を行います。本研究により乳児、幼児又は小児の同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制に対するレテルモビル治療の有用な情報を提供できる可能性があります。方法は、診療記録より患者情報、診療内容、診療経過、看護記録の情報を収集し、副作用発現および免疫抑制剤の相互作用についてインタビューフォーム記載内容と比較し、レテルモビルの安全性の検討を行います。今回収集した情報を利用して、将来新たな研究を行う予定はありません。
研究に用いられる 試料・情報の項目 や種類	診療記録より患者年齢、性別、体重、原疾患、移植分類、移植前の CMV 抗体、移植前処置、生着、生着遅延、移植後の CMV 感染有無、CMV 治療薬、GVHD 情報、臨床検査（血液学的検査、血液生化学的検査）、免疫抑制剤の血中濃度、血液障害、呼吸器障害、胃腸障害、肝機能障害、腎機能障害の情報を収集し検討を行います。患者氏名とカルテ番号は上記の情報と共に収集しますが、個人を特定できないように配慮し情報を取り扱います。
研究計画書などの研究 関連資料の入手方法、 または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示 に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への 利用を拒否する場合の 連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 薬局 小森桂子 電話 0725-56-1220 (代表)