

## 研究協力をお願い

この度、近畿大学奈良病院（以下、当院）において、下記の内容にて観察研究を当院倫理委員会のもと行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

近畿大学奈良病院  
薬剤部

### 記

#### 【研究課題名】

Ganciclovirによる好中球減少症に影響を与えるリスク因子の解明

#### 【研究の実施場所】

近畿大学奈良病院薬剤部

#### 【研究の意義・目的】

サイトメガロウイルス治療薬である ganciclovir (GCV) は、サイトメガロウイルス感染に対して点滴静注投与で感染を抑制するために使用されますが、投与継続により副作用として血球減少である好中球減少症を出現することが知られています。副作用により好中球減少症が引き起こされた場合、サイトメガロウイルス感染と併存して他の細菌・真菌に感染し治療期間の延長ないしは重篤な感染症を発症し死に至る可能性があります。しかし、GCV投与によって発現する好中球減少症のリスク因子について十分解明されていないことが現状となっています。本研究の医学的・社会的意義は、GCV投与患者における好中球減少症を予測することが可能となり、副作用予防対策に寄与できると考えられます。

#### 【対象となる患者様】

2006年4月1日から2023年6月30日に当院において、GCV使用の患者様

#### 【研究実施予定期間】

承認後～2025年3月31日

### 【利用する情報】

当院電子カルテに記載のある診療記録・看護記録・検査データを利用します。

診療記録・看護記録より年齢、性別、対象疾患、身長、体重、処方内容を調査します。

また、検査データより、血清アルブミン値・総ビリルビン値、クレアチニン値・アスパラギン酸トランスアミラーゼ値・アラニントランスアミラーゼ値、白血球、好中球比率、単球比率、リンパ球比率を調査します。

なお、カルテ調査による研究であるため、新たな検査等は発生致しません

### 【予想される利益・不利益について】

患者様に直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、患者様への新たな負担や副作用などの不利益はありません。

### 【個人情報の保護について】

対象患者様の個人情報の取り扱いについては十分に注意を行い、収集したデータは誰のデータはわからないようにした（匿名化）上で、論文投稿や学会発表等を行い研究成果を報告致します。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究に対して情報提供を希望されないことを申し出て頂いた場合は、その患者様の情報を利用しないように致します。ただし、申し出て頂いた時点で既に、学会発表や論文投稿等で公表された場合は、完全に撤回できない場合があります。なお、本研究への情報提供されない場合でも、診療上何ら支障はなく、患者様に不利益を被ることはありません。

### 【利益相反】

本研究に際し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

### 【問い合わせ等の連絡先】

近畿大学奈良病院 薬剤部

研究責任者：木村 直登

電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0906