

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

小児腎移植患者移植手術後早期のサイトメガロウイルス感染予防のためのバルガンシクロビル 6 ヶ月(200 日)投与の有用性及び安全性に関する検討

1. 研究の対象

あいち小児保健医療総合センターの倫理委員会の許可日から 2023 年 12 月 31 日の間にあいち小児保健医療総合センターで腎移植を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

小児の腎移植患者さんの術後早期サイトメガロウイルス(CMV)感染症の罹患は、移植腎予後、生命予後を悪くすることが知られています。そして、一般に成人よりも移植前の CMV 抗体の獲得率の低い小児は、移植後の CMV 感染のハイリスクと考えられています。

この研究の目的は、小児腎移植患者の術後早期に起こるサイトメガロウイルス感染症を予防するためにバルガンシクロビルを(6 か月間)投与しその有用性と安全性を検討することです。

この研究では、すでに公的に認められている予防投与方法に則った方法に基づき、通常診療としてバルガンシクロビルによる予防を行い、診療録よりその情報を収集する方法で行われます。

研究期間はあいち小児保健医療総合センターの倫理委員会の許可日から 2024 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：背景情報(生年月日、性別、基礎疾患その他)、移植前情報(サイトメガロウイルス抗体その他)、移植情報(移植年月日、前処置、免疫抑制薬その他)、導入療法(抗 IL-2R 抗体、ATG その他)、移植後情報(検査データ、サイトメガロウイルス感染の有無その他)等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 藤田直也
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳充
東邦大学大森病院 腎センター 宍戸清一郎
東邦大学大森病院 腎センター 濱崎祐子
東京女子医科大学医学部 腎臓小児科 服部元史
東京女子医科大学医学部 腎臓小児科 三浦健一郎
都立小児総合医療センター 腎臓内科 本田雅敬
都立小児総合医療センター 腎臓内科 幡谷浩史
国立成育医療センター 腎臓リウマチ膠原病科 亀井宏一
静岡県立こども病院 腎臓科 北山浩嗣
名古屋第二赤十字病院 移植外科 渡井至彦
新潟大学医師学総合病院 泌尿器科 斎藤和秀
新潟大学医師学総合病院 泌尿器科 中川由紀
兵庫医科大学病院 泌尿器科 野島道生
大阪母子医療センター 腎・代謝科 山本勝輔
北海道大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科 堀田記世彦

6. 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、試料・情報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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳充

-----以上