

研究名：小児造血細胞移植後の帯状疱疹予防におけるアシクロビルおよびバラシクロビルの投与方法に関する検討

1．研究の目的

造血細胞移植後は免疫の低下により帯状疱疹ウイルスが再活性化してしまうことがあります。帯状疱疹発症予防の目的でアシクロビルおよびバラシクロビルの予防投与が推奨されていますが、小児患者さんの投与方法に関する情報は限られています。この研究は小児造血細胞移植後の適切なアシクロビルおよびバラシクロビルの使用方法や期間について調べます。それぞれの患者さんにとってより有効な予防方法を提供することを目指します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2005年3月～2023年3月までに造血細胞移植を受けた患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：診療録(カルテ)を用いて、3.に記載する情報を収集します。収集した情報を用いて、予防投与方法と帯状疱疹発症の相関を解析し、最適な予防方法を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

性別、年齢、体重、原疾患、造血細胞移植日、造血細胞移植の方法、使用した薬剤、移植片対宿主病発症の有無、帯状疱疹ウイルスワクチンの接種状況、帯状疱疹の発症日、腎機能、血球検査値など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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ないので、2023年8月31日までに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：

国立成育医療研究センター 薬剤部 加藤美和
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7894）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 加藤美和