

## 臨床研究のご案内(採血データ利用のお願い)

当院では、以下の臨床研究を実施しています。過去に診療を支援する目的で小児科よりすでに長崎大学に対して診療目的で提出された検体の測定結果および同時に提供された病状に関する情報(個人を特定できる情報を含まない)をさかのぼって解析する研究です。

ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等本データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

**【研究課題名】** サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度およびTherapeutic Drug Monitoring実施時の至適採血回数についての後方視的検討

**【責任者】** 病院長 松岡哲也

**【利用し、または提供する試料・情報の項目】** 患者背景:性別, 在胎期間, 出生時身体計測値(体重, 身長, 頭囲), 同胞の有無, 投薬開始日齢, 投薬期間, 治療薬血中濃度, 副作用の詳細

**【試料・情報の利用目的及び利用方法】** 長崎大学にすでに提供され保管された情報を用いて, 新生児・乳児に対する薬剤投与の副作用の発現率や休薬に伴う改善の程度を解析するとともに, 治療薬の濃度測定における至適採血回数について検討することを目的としています。

**【対象となる方】** 当院小児科において上記の採血を診療の一環としてされた方

**【研究成果の公表について】** 学会発表、学術雑誌などで公表

**【研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること】** 希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等をご覧することができます。また、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが可能です。以下の連絡先にご相談ください。

【外部機関への研究データの提供】 既に長崎大学で保管されている情報を用います。  
ありません

【利益相反】 ありません。また、患者さん自身への報酬等はありません。

【個人情報の取り扱い】お名前、住所などの個人を特定する情報を削除して研究を行います。他の情報も厳重に管理を行い、学会や学術誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用致します。研究にあたっては、個人を安易に同定できる情報は削除し、関わりのない記述等に置き換える等の処理を行って使用しています。

【問合わせ等の連絡先】 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター  
周産期センター新生児医療センター長兼小児科部長兼新生児部長 和田芳郎  
電話番号:072-469-3111(代表)