

サイトメガロウイルス感染のため、当院で治療もしくは予防薬を受けた患者さんの血液検体を用いた医学系研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者 所属 感染症学教室 職名 教授

氏名 長谷川 直樹

実務責任者 所属 感染症学教室 職名 助教

氏名 宇野 俊介

連絡先電話番号 03-5315-4287

このたび当院では、上記のご病気で治療・予防された患者さんの血液検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、免疫抑制療法を伴う治療・疾患のためにサイトメガロウイルス感染の治療・予防薬の投与を受けた方

2 研究課題名

承認番号 2019-0019

研究課題名 抗サイトメガロウイルス薬の副作用と血中濃度との関連

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染症学教室・慶應義塾大学病院

共同研究機関 研究責任者

医学部感染症学教室（主機関）長谷川 直樹

薬学部薬効解析学講座 松元 一明

4 本研究の意義、目的、方法

サイトメガロウイルス感染もしくは感染症（以下 CMV 感染症）は、固形臓器移植、造血幹細胞移植、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症などの免疫抑制患者における主要な日和見感染症です。

CMV 感染症に対して、現在はガンシクロビルとそのプロドラッグのバルガンシクロビル、ホスカルネットが治療薬として選択できます。また近年造血幹細胞移植にあたっては、CMV 感染症の予防に、レテルモビルが使用できるようになりました。

ガンシクロビルおよびバルガンシクロビルは、投与量が過剰になると血球減少などの副作用が生じる場合があります。一方投与量が過少になると適切な効果が得られなかったり、サイトメガロウイルスの耐性化を招いたりすることが報告されています。海外では血中濃度を測定しながら投与量を調節することで有効性と安全性が保たれたとする報告があります。また、ホスカルネットの副作用は腎障害や電解質異常などが多いとされていますが、血中濃度との関連に関しては報告はありません。レテルモビルは日本では 2018 年 5 月に製造販売が開始された新規薬剤で副作用の報告は多くありませんが、移植医療における必須の免疫抑制薬であるカルシニューリン阻害薬（シクロスポリンやタクロリムス）によって血中濃度の影響を受けることが報告されており、まだその薬物動態と有効性や安全性に不明な点が多い薬剤です。またこれらの抗ウイルス薬は、日本では一般的に広く薬物血中モニタリング (TDM) が行われておりません。

薬物血中モニタリングとは、薬剤によって効果と副作用が生じる濃度域に近い薬剤において行われ、効果を最大にしなが、副作用のリスクを最小化するために、血中濃度を測定しながら投与量を調節することです。抗 CMV 薬は、副作用と血中濃度との関連がはっきりしておらず、薬物血中モニタリング (TDM) の有用性が確立されておりません。従って、本研究はまず副作用と血中濃度との関連を明らかにすることを目的としております。

研究方法：慶應義塾大学病院で、研究参加にご同意いただいた抗サイトメガロウイルス薬が使用される患者様を対象とします。通常の保険診療にて実施する血液検査の残余検体もしくは、研究用に 1 回 2-4mL 程度の血液を採取させていただき、その血液を慶應義塾大学薬学部に送り、抗サイトメガロウイルス薬の血中濃度を測定します。参加者のカルテに記載された診療情報(症状、治療、既往歴、家族歴)、診療上実施された血液検査結果(末梢血、生化学、サイトメガロウイルスアンチゲネミア、PCR 結果)・画像検査結果(胸部 X 線、胸部 CT、内視鏡所見等)の結果を参照させていただき、抗サイトメガロウイルス薬の副作用と血中濃度との相関を検討します。

5 協力をお願いする内容

- ・診療上の必要があつて採血された残余血液検体を解析に供されること
- ・残余検体が解析を行うのに不適切であれば、研究用に新たに採血を行うこと
- ・診療情報、検査結果を研究用に供されること

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの血液検体は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたの

ものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した血液検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者三木田馨が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 感染症学教室 長谷川直樹

TEL 03-5315-4287 住所：東京都新宿区信濃町 35

対応する時間帯：平日 8:30～16:30

以上