

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 2 月 17 日作成 第 1.0 版

研究課題名	点滴静注ホスカルネットの、非 HIV、非造血幹細胞移植患者における有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院においてサイトメガロウイルス感染症に対して抗ウイルス薬である、ホスカルネットを投与された 20 歳以上の方を対象とします。性別は問いません。
研究の目的	サイトメガロウイルス感染症は HIV 感染者や造血幹細胞移植を受けるなど免疫不全者に発症する重篤なウイルス性疾患です。治療薬としてガンシクロビルという薬剤があります。しかしガンシクロビルは副作用の多い薬剤で、使用困難な場合にホスカルネットが使用されますが、ホスカルネットの使用例は大規模な報告がなく、安全性や効果など不明な点が多くあります。
研究の方法	サイトメガロウイルス感染症に対してホスカルネットを受けた方を後方視的（過去にさかのぼって）に臨床経過を収集し、血液検査や効果を解析するとともに、標準薬とされているガンシクロビルの投与を投与された同様の方と比較します。
研究期間	西暦 2025 年 4 月 2 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別 2) 臨床的な感染症診断名 3) 選択された抗ウイルス薬（使用量、投与日数） 4) 入院期間、予後 薬剤の副作用、効果（血算、電解質、肝機能、腎機能、サイトメガロウイルス抗原量）
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 感染制御部 加藤英明
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する部門の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 感染制御部 （研究責任者）加藤英明
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 感染制御部 （研究責任者・問い合わせ担当者）加藤 英明 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	