

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 2026 年 5 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	急性網膜壊死に対する高用量アシクロビル投与時の有害事象調査
研究の対象	2010 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院で急性網膜壊死と診断され、アシクロビル点滴静注による治療を受けた患者さんを対象とします。対象となるのは、水痘・带状疱疹ウイルスまたは単純ヘルペスウイルスによる急性網膜壊死の患者さんで、アシクロビル投与前後の血液検査（血清クレアチニン値）を確認できる方です。
研究の目的	急性網膜壊死は、ヘルペスウイルスによって起こる重い眼の病気であり、視力低下を防ぐために早期からアシクロビルという抗ウイルス薬を高用量で使用する治療が行われています。一方で、アシクロビルは腎臓に負担をかけることがあり、治療中に腎機能障害などの副作用が起こる可能性があります。しかし、急性網膜壊死の患者さんに対して高用量アシクロビル治療を行った際に、どの程度副作用が起こるのかについての報告は多くありません。この研究では、当院で急性網膜壊死に対してアシクロビル治療を受けた患者さんの診療情報や血液検査結果を調査し、副作用の発現状況を明らかにすることで、今後の安全な治療や適切な検査管理に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から、年齢、原因ウイルス、アシクロビルの投与内容、血液検査結果、有害事象の発現状況などの情報を収集し、高用量アシクロビル投与時の副作用について検討します。主に腎機能に関する検査値（血清クレアチニン値）の変化を評価し、あわせて肝機能、血球数、電解質の検査値についても調査します。本研究では、通常の診療で得られた情報のみを使用し、新たな検査や採血は行いません。そのため、研究対象となる患者さんに新たなご負担が生じることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 8 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 2026 年 6 月 8 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1. 患者背景 1) 年齢 2) 性別 3) 急性網膜壊死原因ウイルス（水痘・带状疱疹ウイルス、単純ヘルペスウイルス） 4) 投薬情報（投与開始日、投与終了日、投与量、投与時間） 5) 併用薬 6) 基礎疾患情報 7) 有害事象関連情報（発現日、グレード、発現後の対応内容（減量、中止）、転帰） 2. 臨床検査値 1) 血清クレアチニン値 2) 肝機能検査

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）

	・ AST ・ ALT 3) 骨髓機能検査 ・ 白血球数 ・ ヘモグロビン値 ・ 血小板数 4) 電解質検査 ・ ナトリウム値 ・ カリウム値
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 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。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 薬剤部 安島 秀友
利益相反	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。研究費を必要としない研究ですが、必要時は研究責任者が負担して実施します。 本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）安島 秀友

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）

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。

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。

また、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ありません。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）安島 秀友

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2800