

## 単機関研究用

**研究課題名**：造血幹細胞移植後患者におけるホスカルネット投与時の腎機能障害発現状況調査

### 1. 研究の対象

2011年5月1日～2023年3月31日に当院で造血幹細胞移植後にホスカビル®（ホスカルネット）を投与された患者さんを対象としています。

### 2. 研究目的・方法・期間

#### ・研究目的、方法

ホスカビル®は、造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症やヒトヘルペスウイルス6脳炎に投与される抗ウイルス薬です。ホスカビル®投与時は、腎機能障害に注意が必要とされていますが、腎機能障害の発現頻度や発現しやすい時期や患者さんの特徴については、十分に検討されていません。造血幹細胞移植後の患者さんにおいて、腎機能障害の発現は、ホスカビル®投与継続の妨げになるだけでなく、他のお薬の使用も制限してしまうため、その発現状況や発現しやすい患者さんの特徴を把握することは、薬学的に管理する上で重要と考えています。

今回、佐賀大学医学部附属病院における、造血幹細胞移植後にホスカビル®を投与された患者さんの腎機能障害の発現状況を調査することを目的としています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、既往歴、造血幹細胞移植の種類、実施日、前処置および移植変対宿主病予防の内容、血液検査結果（白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、電解質（Na、K、Mg、P）、CRP、薬物血中濃度（タクロリムス、シクロスポリン）、尿量、ホスカビル®の投与量、投与期間、併用薬の処方歴、副作用

試料：なし

### 4. お問い合わせ先

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、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担 当 者：竹内耕治

電話番号：0952-31-6511（病院代表）

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院薬剤部 部長 島ノ江 千里

#### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。