

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

アシクロビル静脈内投与患者における急性腎障害発症率と危険因子の検討

研究責任者：薬剤部 野津 祐貴

研究分担者：薬剤部 佐藤 邦義、笹野 央、吉澤 寿宏、松本 博志、  
青嶋 瑞樹、柳野 健、宿利 美香、岡村 美里、  
池田 朱里、小石 典子、大岸 陸

個人情報管理者：薬剤部 荒川 隆太郎

### 研究の意義と目的：

ヘルペスウイルス感染症の治療にアシクロビル(アシクロビル点滴静注用 250 mg「トーワ」、ピクロックス点滴静注 250 mg、ゾピラックス点滴静注用 250) が使用されることがあります。アシクロビルを投与することで、腎臓の機能が急激に悪化(急性腎障害)する割合が上昇することが報告されています。これまでの報告では対象となる患者さんの背景や対象とする基準にはばらつきがあり、急性腎障害の発症率やどのような因子が影響を与えるのかについては報告によって異なります。そこで本研究では当院の患者さんにおけるアシクロビル静脈内投与による急性腎障害の発症率および発症に影響を与える因子について検討します。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2016 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 31 月 31 日の間に、当院でアシクロビルの静脈内注射による治療を受けた 20 歳以上の方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診療科、既往歴(慢性腎臓病、糖尿病、心不全、慢性肝疾患、悪性腫瘍の有無)、診断名
- ② アシクロビル投与量
- ③ 投与期間
- ④ 併用薬

- ⑤ 血清クレアチニン値、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、血清ナトリウム濃度、血清カリウム濃度、アルブミン値、CRP、BUN
- ⑥ 感染症病名
- ⑦ 死亡の有無

**研究解析期間：**

承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

**研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

**個人情報保護の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

**利益相反について：**

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出てください。

また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡先まで申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部  
電話：03-3813-3111 (内線) 5128  
研究担当者：野津 祐貴