

リウマチ膠原病患者のサイトメガロウイルス再活性化時の
抗ウイルス剤の投与量についての後方視的研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院内科、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、サイトメガロウイルス再活性化の患者さんを対象として、抗ウイルス剤の投与量に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年2月28日までです。

2. 研究の目的や意義について

サイトメガロウイルス再活性化という病気は、元々、成人のほとんどの方の体内に潜伏しているサイトメガロウイルスが、免疫抑制治療や全身状態の悪化に伴って身体の中で活性化、増殖しはじめる病気です。治療法としては、主にガンシクロビル（デノシン®、ガンシクロビル®）やバラシクロビル（バルトレックス®、バラシクロビル®）といった抗ウイルス薬を用いるのが一般的です。抗ウイルス薬の投与量には多い量である初期量と少ない量である維持量の2種類が設定されていますが、検査値異常だけで臓器の障害を伴わないサイトメガロウイルスの再活性化に対して、どちらの量が適切な投与量であるかは分かっていません。

そこで、今回、九州大学病院別府病院内科、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、リウマチ膠原病患者のサイトメガロウイルスの再活性化時の治療に用いる抗ウイルス剤の適切な投与量を解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院内科、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において2013年6月1日から2023年5月31日までにサイトメガロウイルス再活性化に対して抗ウイルス薬（デノシン®、ガンシクロビル®、バルトレックス®、バラシクロビル®）の投与を行われたリウマチ膠原病患者さん（全体で220名、九州大学病院別府病院10名、九州大学病院50名予定）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

利用又は提供を開始する予定日：2024年1月1日

4. 研究の方法について

カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を研究分担者が統計解析ソフト（Stataなど）を使用して分析し、抗ウイルス薬の初期投与量のサイトメガロウイルス活性化治療に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

<治療開始時の情報>

性別、人種、年齢、体重、リウマチ膠原病の診断、罹病期間、併存症、リウマチ膠原病の寛解導入療法中か否か、リウマチ膠原病の治療内容、寛解導入中の場合は治療開始からの日数、サイトメガロウイルス抗原陽性細胞数、サイトメガロウイルス症候群の所見の有無、eGFR (Cockcroft-Gault 式)

<CMV 治療中の経過>

抗ウイルス剤の種類、用量・日数、治療開始から初回のサイトメガロウイルス抗原陰転化までの日数、CMV 感染症発症の有無、有害事象の有無および Grade (CTCAE v5)、転帰、他の種類の抗ウイルス薬 (フォスカルネット) への変更の有無

<治療終了後の情報>

治療終了後 12 週間で再治療の有無、再治療を要した場合は治療終了からの日数

九州大学病院別府病院内科へ研究対象者の情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科・講師・山崎 聡の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野講師・山崎 聡の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を

定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院内科の部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 九州大学病院別府病院 内科	
研究責任者	九州大学病院別府病院 内科 講師 三苫 弘喜	
研究分担者	九州大学病院別府病院 内科 医員 柏戸 佑介 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 木本 泰孝	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 神戸市立市民医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科部長 大村 浩一郎	情報の収集
	② 聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 主任教授 川畑 仁人	
	③ 広島大学病院 リウマチ・膠原病内科 教授 平田 信太郎	
	④ 株式会社麻生飯塚病院 膠原病リウマチ内科 部長 内野 愛弓	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院別府病院内科 医員 柏戸 佑介
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕0977-27-1640 (内線 4005)
〔FAX〕0977-27-1641
メールアドレス：kashiwado.yusuke.816@m.kyushu-u.ac.jp