

## 「バルガンシクロビルドライシロップ院内運用方法に関する後方視的研究」 へのご協力をお願い

当院において、2025年4月～2026年5月の期間に入院中、  
バリキサ®DSの治療を受けた小児患者さんおよびそのご家族の方へ

### 【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

## 1. 研究の概要

### 【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

2023年3月に、バルガンシクロビルドライシロップ(商品名:バリキサ®DS)は、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症にも使用可能となりました。本疾患は患児の聴力や神経に影響を及ぼすため、適切な薬物治療が重要です。しかし、バルガンシクロビルドライシロップは有効性が高い一方で、催奇形性や発がん性といった重大な細胞毒性を有しており、医療従事者のみならず、服薬を介助するご家族に対しても曝露対策の徹底が求められます。

国内で一般的に使用されているドライシロップ製剤は、散剤の状態で分包し患者さんへ払い出され、散剤(粉薬)としてもシロップ剤としても内服可能なものが多くみられます。シロップとして服用する場合は、服用直前に溶解することが一般的ですが、溶解後は時間の経過に伴い分量の低下や味の変化が生じることが問題となります。

一方、バルガンシクロビルドライシロップは粉末の状態での交付ができず、薬剤部において溶解後に払い出す必要があります。また、使用期限が短いなど、取り扱い上の注意点もあります。当院では、バルガンシクロビルドライシロップの導入にあたり、小児科および病棟看護師と協議を重ね、安全かつ確実な運用方法について検討を行いました。

### 【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

バルガンシクロビルドライシロップ(商品名:バリキサ®DS)を当院で初めて使用するにあたり、院内における運用方法が十分に構築されておらず、安全性および投与の確実性を担保するための運用方法の確立には時間を要しました。

今後、このような特殊な製剤の増加が見込まれる中で、本剤に関する運用方法について検討することは、将来的な安全かつ確実な薬物治療の提供につながることを期待されます。

### 【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究は、バルガンシクロビルドライシロップを安全かつ確実に提供するための院内における適切な運用方法を明らかにすることを主な目的としています。

そのため、対象期間中にバルガンシクロビルドライシロップによる治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

## 2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

### 【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ~2026年11月8日

### 【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2025年4月1日~2026年5月31日

### 【調査方法】

本研究では、入院中にバルガンシクロビルドライシロップを投与された患者さんについて、院内における運用方法を文書化します。

また、患者さんのカルテ情報を用いて診療情報を収集し、投与量や休薬期間の管理の適切性について検討を行います。これらの情報の取りまとめおよび解析は薬剤部において実施します。

さらに、本研究を通じて、当院におけるバルガンシクロビルドライシロップの運用方法が、今後の特殊製剤の運用において有用であるかについて検討を行います。

## 3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

### 【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

研究対象者の背景情報(在胎期間[小児の場合]、生年月日、性別、既往歴、合併症、体重)、処方関連情報(処方歴、使用薬剤量、休薬期間)、臨床検査データ(血液学的検査[白血球数、好中球数、その他の血球成分])

## 4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

### 【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

### 【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

### 【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

### 【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

## 5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

## 6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

### 【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター薬剤部の研究費を用いて実施されます。

### 【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

### 【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

## 7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

### 【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部

担当者職名・氏名:薬剤師 中町 早紀

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

### 【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。