

情 報 公 開 文 書

研究の名称	リブテンシティ錠 200 mg臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査（全例調査）
受付番号	378
研究機関の名称	富山赤十字病院
研究責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究の概要	【研究対象者】 赤十字病院においてリブテンシティ錠 200 mgが処方された臓器移植（造血幹細胞移植を含む）における既存の抗 CMV 療法に難治性の CMV 感染症の患者全症例を対象とします。 【研究の目的】 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス（CMV）療法に難治性の CMV 感染症の患者における使用実態下でのリブテンシティの安全性・有効性（臨床的な治療抵抗性 CMV の発現状況を含む）、及び臨床経過について検討します。安全性については、臓器移植の種類や免疫抑制剤の使用状況／血中濃度等の背景要因別の安全性（特に免疫抑制剤濃度増加による重篤副作用）について検討することを目的とします。 【研究方法】 診療情報を用いた前方後方視的観察研究。 個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し独自の符号を付し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。 【研究期間】 承認後～全例調査の承認条件解除時 【研究結果の公表の方法】 製薬会社ホームページ、臨床試験情報公開ウェブサイト、学会発表又は論文等で公開予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	リブテンシティ錠 200 mg：1錠中 マリバビルとして 200 mg
試料・情報の管理責任者	富山赤十字病院 第1血液内科部長 黒川敏郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望および個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 担 当 者 富山赤十字病院 血液内科部長 黒川敏郎 電話番号 076-433-2222 受付時間 平日 14 時～16 時