

多機関共同研究用

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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と致しませんので、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。

研究課題名	ポリコナゾールの早期 TDM の有用性の検討 [倫理審査受付番号：第 4143 号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究期間	2022 年 8 月 9 日～2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：ポリコナゾール(VRCZ)使用例 / 診療科名等：全診療科
	受診日：西暦 2009 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他()
研究目的・意義	近年、抗菌薬だけでなく、抗真菌薬治療についても適正使用が推奨されています。抗真菌薬のポリコナゾール (VRCZ) の主な副作用として、肝機能障害が報告されています。VRCZ の血中濃度が高いと肝機能障害の発現が高くなるため、TDM (血中濃度を測定し、有効性や副作用を評価し、用量を調整すること)が推奨されています。血中濃度を測定する日はこれまで 5～7 日目が良いとされてきましたが、近年はもう少し早い方が良いとの報告もあります。そこで、今回 VRCZ の TDM を行った症例を多施設で調査することで、VRCZ の適正な血中濃度測定日を明らかにします。本研究で得られる知見は、今後安全に VRCZ を使用することに繋がると考えます。
研究の方法	下記の研究組織における VRCZ の使用例を対象として、以下の項目をカルテ情報より収集します。 ● 患者背景:性別, 年齢, 身長, 体重, VRCZ 開始時の各データ (CRP, Na, K, Cl, TP, Alb, T-Bil, BUN, Cr, AST, ALT, LDH, ALP, -GT, WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, 好中球), 投与中の ICU 滞在, HD or CHDF 有無, 併存疾患 (血液疾患, 固形腫瘍, 慢性肺疾患, 糖尿病 臓器移植, 免疫抑制剤使用の有無) ● VRCZ: 初期投与量 (負荷投与量, 維持投与量), 投与経路, 投与期間中の

	<p>投与経路変更の有無, VRCZ 開始理由, 使用開始日付, VRCZ 使用終了日付, 初回 TDM 日付, 有効治療域(1-4 $\mu\text{g}/\text{mL}$)到達日付, 初回 TDM 日の VRCZ 濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$), 初回 TDM 対応 (継続, 増量, 減量, 中止),</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 併用薬: VRCZ 投与期間中の併用抗菌薬および抗真菌薬の有無 ● 副作用: 視覚障害有無と症状と発生日付, 肝障害の有無, 肝障害発生日付, 肝障害発生時 AST, ALT, GGT, T-Bil 値と各 grade ● 肝機能障害の定義: AST,ALT, -GT,T-Bil の CTCAE v5.0 grade1 以上の上昇 ● 転帰: 投与終了 30 日以内の死亡 <p>TDM の実施時期について、早期 TDM 実施群 (3-4 日目) と通常 TDM 実施群 (5 日目以降) とに分け、血中濃度の群間比較を行います。更に、収集したデータについて、副作用に関わる因子を統計学に検討します。複数の因子が認められた場合は、その複数因子の中で特に重要な因子を特定することができる多変量ロジスティック回帰分析という解析方法を用います。</p>
外部への試料・情報の提供	各施設で集計されたデータは共同研究施設の東邦大学薬学部医療薬学教育センター臨床薬学研究室に送付され、集計・解析を行います。
研究組織	兵庫医科大学病院、東邦大学医療センター大森病院、東邦大学薬学部 医療薬学教育センター 臨床薬学研究室 (データの集計はなく、解析のみを担当)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した (匿名化といえます) 上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	<p>[代表機関] 兵庫医科大学病院 感染制御学 助教/感染制御部 薬剤師 植田貴史 [電話] (平日 8 時 30 分 ~ 16 時 45 分) 0798 - 45 - 6689 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111</p> <p>[各機関]</p>