

## 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しないので、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	[倫理審査受付番号：第 4287 号] アムホテリシン B リポソーム製剤の腎機能障害と低カリウム血症の関連性の研究
研究責任者氏名	中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2023 年 1 月 24 日～2025 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：18 歳以上で、真菌感染症に対してアムホテリシン B リポソーム製剤で治療を行った患者さん / 診療科名等：全診療科</p> <p>受診日：西暦 2011 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p><input type="checkbox"/>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>取得の方法：<input checked="" type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input type="checkbox"/>その他 ( )</p>
研究目的・意義	<p>抗真菌薬(カビ薬)であるアムホテリシン B リポソーム製剤(以下:L-AMB)は抗真菌薬の中で最も高い殺真菌活性を有することから、重症の真菌感染症への治療に推奨されています。しかし、副作用として、腎機能障害が発現することで、L-AMB の治療継続が困難になる事が、現在の真菌治療の問題点です。また、L-AMB の副作用として、体のカリウム値(K)が低下する低 K 血症が報告されています。近年、L-AMB の投与前に低 K 血症であることが、L-AMB の腎機能障害のリスクになることが報告されています。しかし、L-AMB の投与中の低 K 血症と腎機能障害の発現については評価されていません。今回、L-AMB の投与中の低 K 血症と腎機能障害の関係性を明らかにすることで、より効果のある L-AMB の治療を継続させることにつながると考えます。</p>
研究の方法	<p>2011 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のカルテを後ろ向きに調査して、真菌感染症に対して、感染制御部が治療介入を行い、L-AMB を投与した症例を対象とします。</p> <p>L-AMB の投与中の K 値と腎機能障害の発生に関わる以下の項目を調査します。調査項目：感染症名、基礎疾患、併存疾患、性別、年齢、体重、L-AMB の投与量、投与期間、投与期間中のクレアチニン値 (Cre) (腎機能の指標)、K</p>

	値、KCL の投与量、L-AMB 以外の腎機能障害のリスクとなる薬剤（アミノグリコシド系抗菌薬、バンコマイシン、NSAIDs、利尿薬、ホスカルネットカルシウム、シスプラチン、造影剤）の投与の有無。そして、L-AMB 投与期間中の K 値と腎機能障害との相関性について解析を行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、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	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