

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 外来患者におけるポリコナゾールの血中濃度モニタリングの評価と臨床的意義』(受付番号:5102)

研究代表機関名 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究代表者:花井雄貴・講師

【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は、抗真菌薬ポリコナゾールの外来診療における血中濃度モニタリング(TDM)の実態と意義明らかにすることを目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、今後の外来診療におけるポリコナゾールのTDM実施体制を整備する上で、有益な情報となることが期待されます。

【他機関への提供】

本研究は多機関共同研究であり、収集した試料・情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室(研究代表者:花井雄貴)に提供します。提供はパスワード付きファイルをクラウドストレージシステムで共有します。

【研究に用いられる試料・情報】

- ・患者背景:性別、体重、身長、主病名、主訴、既往歴、副作用歴、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴、輸血有無、透析有無、併用薬
- ・VRCZ に関する項目:感染症名、薬剤名、投与量(初回量・維持量)、投与タイミング、投与期間、血中濃度、濃度測定手法、TDM実施後の対応(増量・減量・中止・休薬など)
- ・臨床所見:体温、呼吸数、心拍数、SpO₂、Na、K、Cr、AST、ALT、ALP、T-Bil、 γ GTP、WBC、Hb、PLT、 β -D-グルカン
- ・その他診療記録記載事項:全身状態、副作用(肝機能障害・視覚障害など)の有無と発現時期、VRCZ治療中止の有無と理由、亡くなられている場合は死亡日

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2005年1月1日～2024年12月31日の期間に、外来にて新規にポリコナゾール投与が開始された患者様の診療録の情報を利用します。データの利用開始は研究実施許可日(2025年10月29日)より情報公開後30日程度経過してからです。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

高知大学医学部附属病院

兵庫医科大学

東邦大学医療センター大森病院

病院長 花崎 和弘

学長 鈴木 敬一郎

病院長 酒井 謙

【試料・情報の取得方法】

対象者:2005 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに高知大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、および東邦大学医療センター大森病院において、外来にて新規にポリコナゾール投与が開始された方

方 法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名:

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者:花井雄貴 役職:講師

研究分担施設:

・高知大学医学部附属病院 (共同研究責任者):浜田幸宏 役職:部長/教授
・兵庫医科大学 (共同研究責任者):中嶋一彦 役職:准教授
・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者):松本高広 役職:部長

【利用する者の範囲】

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣
薬学生 斉藤 蘭

・高知大学医学部附属病院

薬剤部・部長／教授 浜田幸宏
薬剤部 八木祐助
薬剤部 丸山拓実

・兵庫医科大学

感染制御学・准教授 中嶋一彦
感染制御学・助教 植田貴史

・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・室長 横尾卓也
感染管理部・院内講師 宮崎泰斗

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者:花井雄貴

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方(ご本人または保護者などの代諾者の方)は、2028 年 5 月 31 日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

兵庫医科大学 感染制御学
職位・氏名 助教・植田 貴史
電話 0798-45-6111 内線 6689