

本院でイトラコナゾールが使用された

患者さん・ご家族の皆様へ

～イトラコナゾール使用中に研究に参加され、その際に採血された検体の残りおよび臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

遊離型薬物濃度を指標としたイトラコナゾールの治療効果に及ぼす活性代謝物の影響

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院においてイトラコナゾールが投与され、過去に実施された下記の研究への参加に同意された方

- ・「イトラコナゾールの血中未変化体および活性代謝物の総濃度及び遊離型濃度の関連性と有効性および副作用発現に与える影響評価」という研究
- ・「6種のアゾール系抗真菌薬および代謝物の高感度同時定量法の開発と臨床応用」という研究

【研究の目的・方法について】

お薬の中には効果を保ち、副作用を予防する目的で血液中のお薬の量を測りながら投与量を調節することが推奨されているお薬があります。今回の研究で対象とするイトラコナゾールは抗生物質の1つで真菌感染の治療に使用されています。イトラコナゾールは、体内でヒドロキシイトラコナゾールという物質に変換されますが、この物質も真菌に対して効果があることが知られています。

お薬は血液中ではタンパク質に結合している状態のもの（これを結合型と呼びます）と結合していない状態のもの（これを遊離型と呼びます）に分けられます。実際に体の中で効果や副作用と関係するのは血液中のタンパク質と結合していない遊離型のお薬ですが、過去の報告において、ヒドロキシイトラコナゾールの遊離型濃度はイトラコナゾールの遊離型濃度よりも高い可能性が示唆されています。これら二つの物質の真菌に対する抗菌効果は同程度であるため、高い遊離型濃度を示すヒドロキシイトラコナゾールの方が生体内では効果を示している可能性があります。しかし、実際に生体内において、両物質の遊離型濃度と有効性や副作用との関係性を評価した報告はありません。

このような背景のもと本研究では、実際に生体内でイトラコナゾールとヒドロキシイトラコナゾールのどちらが有効性を発揮しているかを検証することを

目的としています。

研究期間：2021年11月30日～2025年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

別研究である「イトラコナゾールの血中未変化体および活性代謝物の総濃度及び遊離型濃度の関連性と有効性および副作用発現に与える影響評価」、もしくは「6種のアゾール系抗真菌薬および代謝物の高感度同時定量法の開発と臨床応用」を実施した際に使用させていただいた血液の残りを本研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、イトラコナゾールやヒドロキシイトラコナゾールの濃度と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、培養結果、抗原検査結果、身長、体重、BMI、体温、血圧、血液検査結果、使用薬剤）も調べさせていただきます。なお患者さんの血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究で使用する血液の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院薬剤部 田中 遼大

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金奨励研究（課題番号：21H04230、研究課題名：遊離型薬物濃度を指標としたイトラコナゾールの治療効果に及ぼす活性代謝物の影響、研究代表者：岩男元志）および若手研究（課題番号：20K16048、研究課題名：持続的腎代替療法を加味した集中治療域における抗感染症薬の母集団薬物動態解析、研究代表者：田中遼大）を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	岩男 元志
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長

田中 遼大（たなか りょうた）