

本院でポリコナゾールを服用した経験のある

血液悪性疾患の患者さん・ご家族の皆様へ

この文書は、大分大学医学部附属病院薬剤部が実施する研究「血液悪性疾患患者を対象としたポリコナゾール薬物動態の個体内変動に影響を及ぼす因子の探索」の情報公開を行うものです。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

血液悪性疾患患者を対象としたポリコナゾール薬物動態の個体内変動に影響を及ぼす因子の探索

【研究の対象】

2010年4月1日～2021年3月31日の期間で、大分大学医学部附属病院に入院中の血液悪性疾患患者さんのうち、真菌症に対する予防目的にポリコナゾールが使用され、血中濃度の測定が2回以上実施された方

【研究の目的・方法について】

血液悪性疾患を患っている患者さんは、その治療法により感染症にかかりやすい状態となっているため、健康な人では感染しないようなカビなどの真菌による感染症を予防する目的で、抗真菌薬であるポリコナゾール（VRCZ）が使用されることが多いです。このVRCZは血液中の濃度と効果や副作用とが関連していることが分かっています。しかし、患者さん一人一人で血液中の濃度が異なることや、同じ患者さんであってもあるときは血中濃度が高く、あるときは低いといった変動性を示すことが知られています。この同一患者さんにおけるVRCZの血中濃度の変動には、様々な要因があることが報告されていますが、近年特に注目されている因子として「炎症」があります。炎症が生じた際には、炎症性サイトカインというタンパク質の血中濃度が上昇しますが、これらはVRCZの代謝に関わる酵素を阻害することが知られています。そのため、血液悪性疾患患者さんが感染症を発症すると、炎症性サイトカインの濃度が上昇し、それによってVRCZの代謝が阻害され、VRCZの血中濃度が高値を示す可能性が考えられます。

そこで本研究では、血液悪性疾患患者を対象に同一患者さんにおけるVRCZの血中濃度の変動に影響を及ぼす因子を探索することを目的とします。

研究期間：2020年12月21日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、血液悪性疾患を患い真菌症の予防目的にポリコナゾール

が投与された患者さんの診療情報（薬剤（投与期間、投与量、投与量の変動）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、既往歴など）、血液検査などの結果（WBC、NEUT、RBC、HGB、HCT、CRP、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、Bill、BNP、ALBなど）、併用薬を医学研究へ応用させていただきたいと思いません。なお患者さんの診療記録（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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする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情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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。

【他の機関への情報の提供について】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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薬物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。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、大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究を行いますので、患者さんの費用負担はありません。

【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】

本研究へ診療情報を提供するかしな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がはいたしません。

患者さんの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、主治医または以下の照会先・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	左藤 悠
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

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（たなか りょうた）