

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ポリコナゾール誘発性肝障害に及ぼす肝予備能指標

Albumin-bilirubin スコアの影響に関する観察研究」へご協力をお願い

2005年10月1日～2024年2月29日までに
三重大学医学部附属病院にてポリコナゾールの投与を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤秀雄

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 俵功

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究にて、ポリコナゾール（VRCZ）誘発性肝障害と Albumin-bilirubin (ALBI)スコアの関連を明らかにすることで、ポリコナゾールの血中濃度測定と ALBI スコアを活用した肝障害のリスク評価が可能となると考えられます。

2) 研究の目的：VRCZ を投与された患者様において、ALBI スコアにより見積もられる肝予備能低下が肝障害の発現リスクに及ぼす影響を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：研究実施機関にて、2005年10月1日～2024年2月29日の間に VRCZ による加療を受けた患者様。

2) 研究期間：許可日より 2026年3月31日まで

3) 研究方法：観察研究(該当患者様の電子カルテ情報を利用します)を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

- ・患者背景：性別、年齢、体重

- ・既往歴：主疾患、B型肝炎、C型肝炎、肝不全、移植片対宿主病の有無
- ・VRCZ投与の契機となった感染症：血流感染、肺炎、上気道感染症、予防的投与、その他の感染症(解析対象のうち、1名しかいない疾患)
- ・血液検査：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT、ALP、血清アルブミン値、総ビリルビン値、 γ -GTP、血中尿素窒素、血清クレアチニン値、推定糸球体ろ過量、白血球数、血小板数
- ・VRCZの投与情報：VRCZの初回投与量、維持投与量、負荷投与の有無、VRCZの投与日数、投与開始経路、VRCZの初回トラフ濃度、VRCZの初回トラフ濃度の測定日、VRCZの血中濃度測定回数、VRCZの投与期間、トラフ濃度から推察されるAUC₀₋₂₄(母集団パラメータを使用し、TDMソフトウェアBMs-Podにて算出)
- ・肝障害の詳細：肝障害の発現日、肝障害の発現パターン(肝細胞障害型、胆汁うっ滞型、混合型)
- ・併用薬剤情報：VRCZ以外の抗微生物薬、アセトアミノフェン(1000mg/dayを連続3日間投与の有無)、ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン酸、中心静脈栄養、抗がん薬投与の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>))で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

電話：059-231-5180（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-1201