

北海道大学病院に通院・入院されていた患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

抗真菌薬ボリコナゾール初期投与設計における新機肝機能評価法 ALBI スコアの有用性評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 菅原 満 北海道大学病院薬剤部 薬剤部長

[研究の目的] ボリコナゾールはカビの仲間である真菌を殺菌するお薬です。このお薬は肝臓で代謝されますが、過剰投与により視覚障害等の重い副作用が発現することから、患者さんの肝臓の機能に合わせてお薬の量を調節する必要があります。これまで肝機能の評価には脳症・腹水・血清ビリルビン値・血清アルブミン値・プロトロンビン活性値をスコア化した「Child-Pugh スコア」が用いられてきました。一方で、近年新たに血清ビリルビン値と血清アルブミン値のみから肝機能の評価する「ALBI スコア」が開発され、注目を集めています。この方法は簡便でありながら従来の「Child-Pugh スコア」と比較して同等以上に有用であることが複数の研究結果により示されています。

本研究では、ボリコナゾールの投与データ(投与量、血中濃度)と臨床検査値(血清ビリルビン値、血清アルブミン値など)を後方視的に検討することで、ALBI スコアをボリコナゾールの初期投与設計に応用した際の有用性を評価することを目的としています。本研究により、ボリコナゾールを服用中の患者さんにより安全で、かつ効果の高い薬物治療を提供できることが期待されます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016 年 1 月~2020 年 12 月までにボリコナゾールを内服された 18 歳以上の患者さんで、ボリコナゾールの血中濃度測定が行われた方

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、尿量、臨床検査値(T-Bill、Alb、AST、ALT など)、主疾患、感染症疾患、VRCZ の投与データ(投与量、血中濃度)、併用薬、In Body による体組成測定結果(栄養サポートチームより提供)

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当者 梨本 俊亮

電話 011-706-7428