

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Liposomal-amphotericin B 投与患者における腎機能障害発現の 危険因子に関する後方視的調査

1. 研究の概要

アムピゾーム点滴静注用 50 mg (Liposomal-amphotericin B : L-AMB) は、高い有効性に加え、広い治療域を有することから、様々な真菌に対する治療に用いられています。しかしながら、腎機能障害や低カリウム血症等の副作用発現が、真菌に対する治療を完遂する上で大きな問題となっています。現在の医療現場では、副作用なく、治療効果を発揮することが極めて重要であるとされます。そのため腎機能障害発現確率が高い患者を予め予測し、腎機能障害の発現を未然に防ぐことができれば、真菌に対する治療を中断することなく、さらには生命予後の悪化を回避できると考えられます。しかしながら、現在までに腎機能障害が起こりやすい方を予測する因子を同定した研究は少なく、L-AMB をより安全に使用するためにも多くの情報収集が極めて重要となります。

そこで本研究では当院にて L-AMB が投与された方において、カルテ情報を基に、腎機能障害発現の予測因子の特定を目的に検討を行います。

2. 目的

これまでに L-AMB が投与された患者様の記録から、腎機能障害の危険因子を特定することを目的に調査を行います。

なお、この研究は、L-AMB による薬物治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 4 月から 2019 年 12 月に本院に入院され、L-AMB による治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基礎情報、臨床検査値、真菌の種類、診療科、L-AMB 用量、アルブミン製剤の補充歴、薬剤処方歴等を利用して頂き、これらの情報をもとに、L-AMB による腎機能障害発現の危険因子を特定することを目的に検討を進めます。

資料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 横田 翼

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の大学運営費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

氏名 横田 翼

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361