多機関共同研究用

兵庫医科大学　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	入院患者を対象としたボリコナゾールの TDM の有用性と投与設計の最適化に関する検討
研究責任者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究機関長名	兵庫医科大学長　鈴木　敬一郎
研究期間	研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	研究の対象となる方：入院患者さんで ボリコナゾールが投与されて、血中濃度を測定した患者さん 診療科名等：全診療科
	データ収集対象期間：西暦　2016 年　1 月　1 日～ 2025 年　12 月　31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	□ 試料等　■カルテ情報（診療の過程で取得） □アンケート　□その他（　　）
研究目的・意義	ボリコナゾールは、重い真菌感染症の治療に用いられる大切なお薬です。しかし、この薬は体の中での分解のされ方に個人差が大きく、同じ量を投与しても、血液中の濃度が人によって大きく異なります。そのため、効果が十分に得られなかったり、副作用（特に肝機能障害）が起こったりすることがあります。 近年、薬の血中濃度を早い段階で測定（TDM）することで、適切な治療濃度に早く到達し、副作用を減らせる可能性が示されています。しかし、測定結果をもとに「どのくらい量を増減すればよいのか」という具体的な調整方法については、まだはっきりとした基準がありません。また、肝機能に障害のある方、体格の大きい方、小児の患者さんなどでは、どのように用量を決めるのが最適かも十分に明らかになっていません。 本研究は、実際の診療データを多施設で集めて解析し、血中濃度の結果に基づいたより適切な用量の決め方を明らかにすることを目的としています。

	この研究により、患者さん一人ひとりに合わせた安全で効果的な投与量の設定が可能となり、治療成績の向上と副作用の軽減につながることが期待されます。
研究の方法	兵庫医科大学病院、大分大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、鹿児島大学病院、熊本大学病院、国立成育医療研究センター、札幌医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、昭和医科大学病院、知多半島りんくう病院、東邦大学医療センター大森病院において、2016 年 1 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 日の間に入院患者さんで ボリコナゾールが投与されて、血中濃度を測定した患者さんを対象として、以下の項目をカルテ情報より収集します。 ・研究データの観察期間は 2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日 ・患者背景：年齢、性別、体重、身長、主病名、併存疾患、副作用歴、透析有無、併用薬　等 ・VRCZ に関する項目：感染症名、原因菌、薬剤名、投与量（初回量・維持量）、投与タイミング、投与期間、VRCZ の血中濃度と採血時間、TDM 実施後の対応（増量・減量・中止・休薬）　等 ・臨床所見：Na、K、Alb、PT 活性、PT-INR、Cr、AST、ALT、ALP、T-Bil、γGTP、WBC、Hb、PLT、β-D-グルカン、アスペルギルス抗原等、脳症有無、腹水有無　等 ・その他診療記録記載事項：全身状態、副作用（肝機能障害・視覚障害など）の有無と発現時期、VRCZ 治療中止または投与量増量・減量の有無と理由、亡くなられている場合は死亡日　等
外部への試料・情報の提供	各施設で集計されたデータは明治薬科大学（データ解析主担当機関）に送付され、集計・解析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	代表機関 兵庫医科大学病院 中嶋一彦：研究の統括、研究の管理 植田貴史：研究立案及び計画、データの収集および解析、論文の作成・修正 竹末芳生：論文の批判的吟味および最終確認 学外共同研究者 ①大分大学医学部附属病院 研究責任者: 田中 遼大, 分担者名: 田代 渉:データの収集、論文の作成・修正 ②大阪医科薬科大学病院 研究責任者: 山田 智之, 分担者名:松本 裕喜：データの収集、論文の作成・修正 ③鹿児島大学病院 研究責任者:寺薗 英之, 分担者名:川村 英之, 茂見 茜里：データの収集、論文の作成・修正 ④熊本大学病院 研究責任者: 尾田 一貴, 分担者名: 片野田 朋美, 坂本 慎弥, 西村 文宏, 近藤 昭志：データの収集および解析、論文の作成・修正

	⑤国立成育医療研究センター 研究責任者: 庄司 健介, 分担者名: 齋藤 順平 : データの収集および解析、論文の作成・修正 ⑥札幌医科大学附属病院 研究責任者: 石郷 友之, 分担者名: 伊部 裕太, 藤居 賢 : データの収集、論文の作成・修正 ⑦順天堂大学 研究責任者: 木村 利美, 分担者名: 青嶋 瑞樹, 笹野 央 : データの収集、論文の作成・修正 ⑧昭和医科大学 研究責任者: 前田 真之, 分担者名: 平出 美紀 : データの収集、論文の作成・修正 ⑨知多半島りんくう病院 研究責任者:竹末 芳生, 分担者名:外山 昌伸 :データの収集、論文の作成・修正 ⑩東邦大学医療センター大森病院 研究責任者: 松本 高広, 分担者名:横尾 卓也, 宮﨑 泰斗 : データの収集、論文の作成・修正 ⑪明治薬科大学 研究責任者: 花井 雄貴 :研究立案及び計画、データの主解析、論文の作成・修正
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	［代表機関］ 兵庫医科大学病院 感染制御学 助教/感染制御部 薬剤師 植田貴史 ［電話］（平日 8 時 30 分～16 時 45 分）0798－45－6689 （上記時間以外） 0798－45－6111
	［各機関］ 熊本大学病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長 尾田一貴 ［電話］（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）096－373－5823 （上記時間以外） 096－373－5832