

入院診療を受けられた患者さんへ

## 「ポリコナゾール投与患者における肝障害の発現と血中濃度および栄養状態との関連」研究への協力をお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2015年1月1日～2025年12月31日の間に、当院でポリコナゾールを投与された患者さん

**研究期間：**研究機関の長の許可日～2028年3月31日

### 研究目的・方法：

ポリコナゾールは、重症な真菌感染症の治療や臓器移植時の感染予防を目的として、広く用いられている抗真菌薬です。一方で、ポリコナゾールの代表的な副作用として、視覚障害や肝障害などが挙げられ、副作用が起こると治療の減量や中止が必要になることもあり、治療効果にも影響を与える可能性があります。こうした副作用が起こる原因としては、薬物代謝・排泄の遅延などにより血中濃度が高すぎてしまうことが考えられています。それに対して、十分な効果を得るためには、血中濃度をある程度維持させる必要があります。そのため、ポリコナゾールを投与されている患者さんに対しては、定期的に血中濃度の測定を行うことで、有効かつ安全に使用できるように薬剤師により薬学的な介入が行われます。また、最近の研究により、この血中濃度に影響を与えうる要因として、血液中のアルブミン値の低下や栄養状態の悪化により血中濃度を上昇させる可能性が示唆されています。そこで本研究では、ポリコナゾールを投与された患者さんを対象に、ポリコナゾールの血中濃度の上昇に加えて、アルブミン値の低下や栄養状態の悪化が、どれくらい肝障害の発現に影響を及ぼすのかを検討します。そして、その影響を明らかにすることで、血中濃度の測定のみならず、栄養状態に関する情報を活用した、より安全に使用するための新たな介入の考案を目的とします。

### 研究に用いる情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の項目について、診療録より調査します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

#### ① 患者情報

生年月日、性別、身長、体重、既往歴、診療科、感染症名および感染菌、入院日、退院日、併用薬（CYP 阻害薬・誘導薬を含む）、

#### ② VRCZ 投与情報

投与開始日、投与終了日、投与終了理由、投与日数、1日投与量、検査日、血中濃度、投与経路（静脈内投与または経口投与）

#### ③ 血液検査項目

検査日、ALB、ALT、AST、ALP、 $\gamma$ -GTP、T-Bil、D-Bil、T-CHO、LDH、UA、HbA1c、GLU、Cys-C、CK、Na、K、Cl、Ca、Mg、血清クレアチニン、BUN、eGFR、CRP、WBC、Neut、Lympho、RBC、HGB、ヘマトクリット、PLT

#### ④ 肝障害および栄養状態の評価

肝障害および栄養状態については、以下の項目を診療録より取得し評価する。

##### 1) 肝障害の評価

肝障害の評価は、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0 に基づき、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、T-Bil の各検査項目について grade 評価を行う。

##### 2) 栄養状態の評価

栄養状態の評価には、CONUT (Controlling Nutritional Status) スコアを主指標として用いる。加えて、感度分析として PNI (Prognostic Nutritional Index) および GNRI (Geriatric Nutritional Risk Index) 等の栄養指標を算出し、解析に用いる。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日： 2026 年 6 月 30 日

#### 研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。本研究では岐阜大学医学部附属病院薬剤部でデータ解析を行うためデータの提供は行いません。

この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

研究責任者：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

#### 【共同研究機関】

岐阜薬科大学

研究責任者：小林 亮

連絡先：

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7091 氏名：山田悠人

#### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp