

愛知医科大学病院を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	外来ポリコナゾール(ブイフェンド®)服用患者の血中濃度測定に関する多機関観察研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	感染制御部
研究責任者	室長 塩田有史
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 岩本卓也
研究の意義・目的	<p>ポリコナゾールは、有効性と安全性の観点から、薬物血中濃度モニタリングが推奨されているアゾール系抗真菌薬です。日本人の約 20%が主代謝酵素の欠損者とされており、該当者において、ポリコナゾールの血中濃度が上昇することが報告されています。抗菌薬薬物血中濃度モニタリングの臨床実践ガイドライン 2021 において、外来治療の長期使用例で薬物血中濃度モニタリングの実施が勧められている一方で、ポリコナゾールの薬物血中濃度モニタリングに係る算定は、入院のみに月 1 回の特定薬剤治療管理料 1 を可能としており、外来患者は対象とされておらず、外来での薬物血中濃度モニタリング実施体制の整備も十分に行われていません。</p> <p>外来治療においてポリコナゾール服用患者さんにおける血中濃度測定の意義を明らかにするために、ポリコナゾールの使用状況や薬物血中濃度モニタリングの実施状況を調査し、アルゴリズムの作成を目指します。</p>
対象となる患者さん	2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までにポリコナゾール(ブイフェンド®)を投与された患者さん
研究の方法	対象となった患者さんの電子カルテ情報より必要な情報を抽出し、ポリコナゾール(ブイフェンド®)の有効性および安全性を比較検討します。
研究期間	研究実施承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日
外部への試料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録(電子カルテ)から必要な情報を調査し、三重大学医学部附属病院へ提供します。各患者さんを結びつける情報の提供はいたしません。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	利用する情報から、お名前、住所などの個人を特定できる情報は削除して利用します。また、研究結果は学会や学術誌などで発表しますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用しません。本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2023 年 3 月 31 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	<p>愛知医科大学病院</p> <p>感染制御部</p> <p>担当者：薬剤師 塩田 有史</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1</p> <p>電話 0561-62-3311 (内線 39741)</p>