

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ポリコナゾール誘発性肝障害に及ぼす

肝予備能指標 Albumin-bilirubin スコアの影響に関する多機関共同観察研究」

へご協力をお願い

—2014年1月1日～2023年12月31日までに
長崎大学病院にてポリコナゾールの投与を受けられた方へ—

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：本研究にて、ポリコナゾール（VRCZ）誘発性肝障害と Albumin-bilirubin (ALBI)スコアの関連を明らかにすることで、ポリコナゾールの血中濃度測定と ALBI スコアを活用した肝障害のリスク評価が可能となると考えられます。
- 2) 研究の目的：VRCZ を投与された患者さんにおいて、ALBI スコアにより見積もられる肝予備能低下が肝障害の発現リスクに及ぼす影響を明らかにします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：長崎大学病院(以下、当院)にて、2014年1月1日～2023年12月31日の間に VRCZ による加療を受けた患者さん。
- 2) 研究期間：許可日より 2027年3月31日まで
- 3) 研究方法：2014年1月から 2023年12月に内服または経静脈的に VRCZ を投与された患者さんを研究実施機関の電子カルテより抽出し、肝障害発現群（症例群）と非発現群（対照群）へ群分けを行います。その後、肝障害の発現に及ぼす患者背景を比較する症例対照研究を実施します。
- 4) 使用する試料の項目：該当ありません
- 5) 使用する情報の項目：
 - ・患者背景：性別、年齢、身長、体重
 - ・既往歴：固形がん、血液がん、B型肝炎、C型肝炎、肝不全、移植片対宿主病の有無
 - ・VRCZ 投与の契機となった感染症：血流感染、肺炎、上気道感染症、その他の感染症（解析対象のうち、1名しかいない疾患）
 - ・血液検査：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT、ALP、血清アルブミン値、総ビリルビ

ン値、 γ -GTP、血中尿素窒素、血清クレアチニン値、推定糸球体ろ過量、C反応性タンパク質、白血球数、血小板数

・VRCZの投与情報：VRCZをオーダーした医師の診療科名、VRCZの投与目的（感染予防、治療）、VRCZの初回投与量（12時間毎の1回投与量）、維持投与量（12時間毎の1回投与量）、VRCZの投与日数（最大28日）、投与開始経路、VRCZの初回トラフ濃度の測定日、VRCZの初回トラフ濃度、VRCZの2回目のトラフ濃度の測定日、VRCZの2回目のトラフ濃度、VRCZの血中濃度測定回数（最大28日まで追う）、VRCZの投与期間（最大28日まで追う）

・肝障害の詳細：VRCZ投与開始28日後までの肝障害の有無、肝障害の発現日

・併用薬剤情報：VRCZ以外の抗微生物薬、アセトアミノフェン（1000 mg/dayを連続3日間投与以上の有無）、ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン酸、中心静脈栄養、抗がん薬投与（経口、静脈投与に限らず）

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「オプトアウト：臨床研究に関する情報公開（https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/general/rinsho/open_pharmacy.html）」で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

当院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを当院倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、当院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 岩本 卓也

共同研究機関名・研究責任者：国立病院機構東京医療センター 薬剤部 上田 真也

国立病院機構名古屋医療センター 薬剤部 勝 弘毅

済生会二日市病院 薬剤部 中野 祐樹

国立病院機構金沢医療センター 薬剤部 田代 匠

大垣市民病院 薬剤部 篠田 康孝

国立病院機構静岡医療センター 薬剤部 座光寺 伸幸

長崎大学病院 薬剤部 赤松 隼人

東京ベイ・浦安市川医療センター 薬剤部 並木 孝哉

<問い合わせ・連絡先>

オプトアウト文書 Ver 1.0 2024年11月14日作成

長崎大学病院版 Ver1.0 2025年1月24日

担当者：長崎大学病院 薬剤部 赤松 隼人

電話：095-819-7200(代表) (平日：9時30分～17時00分)

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）