

金沢大学附属病院でバンコマイシン、テイコプラニン、リチウム、メトトレキサート、フェニトイン、カルバマゼピン、タクロリムスおよびシクロスポリンによる治療を行った患者さんへ

研究協力をお願いについて

高齢者では、若年者に比べて薬物有害事象の発生が多いことが知られています。その原因としては、加齢変化に基づく薬物の血中濃度や感受性の増大と服薬剤数の増加が挙げられます。一方、薬の開発時には高齢者を含めた臨床試験は少なく、高齢者に関する臨床データが極めて乏しい状況です。臨床において薬の投与量を決定するときには、特に加齢による影響が大きいとされる腎機能を考慮されますが、これだけでは高齢者の個々の有効性と安全性を管理することは難しいです。そこで、本研究では高齢者の個人差を考慮した薬物療法の最適化を目的に、暦年齢を考慮した薬物療法に代わるより良いマーカーの探索を行います。そのため、2015年4月～2020年3月までに、当院でバンコマイシン、テイコプラニン、リチウム、メトトレキサート、フェニトイン、カルバマゼピン、タクロリムスおよびシクロスポリンによる治療を行った患者さんの検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015年4月～2020年3月までに、当院で調査の対象となるバンコマイシン、テイコプラニン、リチウム、メトトレキサート、フェニトイン、カルバマゼピン、タクロリムスおよびシクロスポリンによる治療が行われた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。研究への不参加を希望される場合は2020年10月31日までに下記の研究に関する窓口までご連絡ください。

2. 研究の目的について

研究課題名：加齢による薬物体内動態の個人間変動予測

この研究では高齢者の個人差を考慮した薬物療法の最適化を目的に、暦年齢を考慮した薬物療法に代わるより良いマーカーの探索を、調査の対象の患者さんの中で、電子カルテに残っているデータを元に行います。

3. 研究の方法について

2015年4月から2020年3月までに、当院で調査の対象となるバンコマイシン、テイコプラニン、

リチウム、メトトレキサート、フェニトイン、カルバマゼピン、タクロリムスおよびシクロスポリンによる治療を行われた患者さんが対象となります。過去のカルテ情報の調査を行い、患者さんのTDMデータ（投与量、投与間隔、投与経路、薬物血中濃度、投与後採血までの時間）、クレアチニン値、eGFR(推算GFR)、AST、ALT、ヘモグロビン値、拡張期血圧、握力、年齢、身長、体重、直近3か月の体重変化、BMI、栄養状態、食欲、筋肉量等、既往歴、社会状況等、活動度のスコア化に必要な指標等、また、薬物投与後の有害事象の発生の有無についてについて調べ、高齢者に対する薬物療法の良いマーカーを探索します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は番号に変換して使用し、個人情報の漏洩を防止します。また、集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：TDMデータ（投与量、投与間隔、投与経路、薬物血中濃度、投与後採血までの時間）、クレアチニン値、eGFR(推算GFR)、AST、ALT、ヘモグロビン値、拡張期血圧、握力、年齢、身長、体重、直近3か月の体重変化、BMI、栄養状態、食欲、筋肉量等、既往歴、社会状況等、活動度のスコア化に必要な指標等、また、薬物投与後の有害事象の発生の有無など

6. 外部からの情報の提供

この研究において、外部からの情報の提供はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者：金沢大学附属病院 薬剤部 准教授 嶋田 努

研究分担者：金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

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、2020年10月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者・問い合わせ窓口：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047