

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 外来患者におけるボリコナゾールの血中濃度モニタリングの評価と臨床的意義』

研究機関名 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究責任者:花井雄貴・講師

### 【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は、抗真菌薬ボリコナゾールの外来診療における血中濃度モニタリング(TDM)の実態と意義明らかにすることを目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、今後の外来診療におけるボリコナゾールのTDM実施体制を整備する上で、有益な情報となることが期待されます。

### 【他機関への提供】

本研究は多機関共同研究であり、収集した試料・情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室(研究責任者:花井雄貴)に提供します。提供はパスワード付きファイルをクラウドストレージシステムで共有します。

### 【研究に用いられる試料・情報】

- ・患者背景:性別、体重、身長、主病名、主訴、既往歴、副作用歴、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴、輸血有無、透析有無、併用薬
- ・VRCZに関する項目:感染症名、薬剤名、投与量(初回量・維持量)、投与タイミング、投与期間、血中濃度、濃度測定手法、TDM実施後の対応(增量・減量・中止・休薬など)
- ・臨床所見:体温、呼吸数、心拍数、SpO<sub>2</sub>、Na、K、Cr、AST、ALT、ALP、T-Bil、γGTP、WBC、Hb、PLT、β-D-グルカン
- ・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治療中止の有無と理由、亡くなっている場合は死亡日

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

### 【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2005年1月1日～2024年12月31日の期間に、外来にて新規にボリコナゾール投与が開始された患者様の診療録の情報を利用します。データの利用開始は2025年6月からです。

### 【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

高知大学医学部附属病院

病院長 花崎 和弘

兵庫医科大学

学長 鈴木 敬一郎

東邦大学医療センター大森病院

病院長 酒井 謙

## 【試料・情報の取得方法】

対象者: 2005年1月1日～2024年12月31日までに高知大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、および東邦大学医療センター大森病院において、外来にて新規にボリコナゾール投与が開始された方

方 法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

## 【研究組織】

代表施設名:

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者: 花井雄貴 役職: 講師

研究分担施設:

・高知大学医学部附属病院 (共同研究責任者): 浜田幸宏 役職: 部長/教授  
・兵庫医科大学病院 (共同研究責任者): 中嶋一彦 役職: 准教授  
・東邦大学医療センター大森病院 (共同研究責任者): 松本高広 役職: 部長

## 【利用する者の範囲】

・東邦大学薬学部臨床薬学研究室

教授 松尾和廣  
薬学生 斎藤 蘭

・高知大学医学部附属病院

薬剤部・部長／教授 浜田幸宏  
薬剤部 八木祐助  
薬剤部 丸山拓実

・兵庫医科大学

感染制御学・准教授 中嶋一彦  
感染制御学・助教 植田貴史

・東邦大学医療センター大森病院

薬剤部・室長 横尾卓也  
感染管理部・院内講師 宮崎泰斗

## 【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究代表者: 花井雄貴

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方(ご本人または保護者などの代諾者の方)は、2028年5月31日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

## 【連絡先および担当者】

高知大学医学部附属病院・薬剤部

職位・氏名 部長・浜田 幸宏  
電話 088-866-5811 内線 23170