

深在性真菌症治療の薬物血中濃度モニタリング普及に関する検討 ： イトラコナゾールの高速液体クロマトグラフィーのクロスバリデーション

1. 研究の対象

倫理委員会承認年月日～2027 年 3 月 31 日において、当院で深在性真菌症の診断で抗真菌薬治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：

深在性真菌症は一般に診断や治療が困難な日和見感染症であり、近年、その発生率は増加しており今後、高度医療の普及や高齢化に伴い増加することが予想されています。特に外来における深在性真菌症は主に経口薬で長期間治療が必要ですが、副作用防止の観点から患者さん個々で投与設計を行うことが必要となります。投与設計には日常診療において薬物血中濃度モニタリング（TDM）が行われており、薬物の血中濃度が必要となりますが、様々な理由で TDM が円滑に実施できない現状があります。

本研究では、深在性真菌症患者さんのイトラコナゾールにおける TDM 実施体制を構築するために、東京薬科大学と共同で高速液体クロマトグラフィーによる血中濃度測定方法が適用可能かどうかについて検証します。

研究期間：

倫理委員会承認年月日～2027 年 3 月末日まで

利用又は提供を開始する予定日は、対象の患者さんが深在性真菌症と診断された日から 1 か月後となります。

研究方法：

倫理委員会承認年月日～2027 年 3 月 31 日までに深在性真菌症と診断され抗真菌薬が投与された患者さんにおいて、通常診療の際に採取した血液の残余を用いて測定した値と、試薬を用いて測定した値との交差検証を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢、身長、体重、病歴、薬歴、血液検査値等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたあなたの試料・情報を東京薬科大学 分析化学教室に提供します。

また、東京薬科大学 分析化学教室が講ずる個人情報の保護のための措置については、個人情報保護委員会が提供する「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」の通りです。

5. 研究組織

研究代表者 東京薬科大学 分析化学教室 袴田秀樹

研究分担代表者 高知大学医学部附属病院 薬剤部 浜田幸宏

6. お問い合わせ先

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。

また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

「住所」〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

「電話番号」088-880-2548

「担当者の所属・氏名」高知大学医学部附属病院 薬剤部 八木祐助