

単施設研究用

研究課題名「肝予備機能評価スコアを用いたポリコナゾール治療モニタリングと安全性について」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日から2021年12月31日の期間で名古屋大学医学部附属病院にてポリコナゾールによる治療を受けた12歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的・方法】

ポリコナゾール(以下、VRCZ と略す)は主に肝臓で代謝されます。肝機能障害のある患者さんでは代謝遅延により毒性が増強されるため、肝予備機能評価において用量調整を行うことが添付文書上、推奨されています。また、抗菌薬 TDM ガイドライン(日本化学療法学会作成)では、有効性と安全性の面から適正な時期に VRCZ 血中濃度を測定することを推奨しており、当院ではこれらの結果に基づいて VRCZ 用量調整を行っております。

肝予備機能評価の指標として従来使われている Child-Pugh 分類は、客観的な臨床検査値以外に肝性脳症や腹水などの評価に主観が入る項目が含まれています。近年、新しい肝予備機能評価方法として ALBI スコア(血清アルブミン値と総ビリルビン値)や MELD スコア(総ビリルビン値、INR 値、血清クレアチニン、透析治療の有無)等を用いた評価方法が報告されています。

現時点において VRCZ 治療モニタリングにこれらの新しい肝予備機能評価スコアを用いた報告はありません。また、肝機能障害患者さんにおいて ALBI スコアによる肝予備機能評価を行い、その血中濃度推移・有害事象を検討することで、より客観的なデータから VRCZ の安全性の予測性向上が期待できると考えております。

そこで我々は、当院にて初回 VRCZ 治療(内服薬または注射薬)を受けた患者さん(12歳以上)を対象に VRCZ 治療前におけるこれらの肝機能評価スコアを用いて肝予備機能評価を行い、VRCZ 血中濃度や治療モニタリングの関係性を検討していきます。

診療情報は電子カルテから収集し、解析を行います。

【研究期間】

2022年2月9日(実施承認日)～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報は電子カルテから収集し、解析を行います。

【用いる医療情報】

・年齢、性別、身体情報、主疾患名

- ・肝疾患治療歴
- ・透析治療、腹水、肝性脳症の有無
- ・併用薬(内服薬、注射薬、外用薬)
- ・VRCZ:投与量、投与経路、投与日数、血中濃度測定日、トラフ血中濃度、その使用目的
- ・臨床血液検査値
 - 血清アルブミン値、総ビリルビン値、AST、ALT、 γ GTP、血清クレアチニン値、eGFR、
 - BUN、血清ナトリウム値、INR 値、CRP
- ・遺伝子検査

【評価項目】

- ・VRCZトラフ血中濃度と肝機能予備スコアの関連性
- ・併用薬(CYP2C19 阻害薬、ステロイド、PPI)とCYP2C19 遺伝子多型による VRCZ 血中濃度への影響

4. 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下記の連絡先までお申出下さい。

連絡先:

所属 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65
氏名 西村映里
電話 052-744-2676
FAX 052-744-2685

研究責任者:

所属 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65
氏名 溝口博之
電話 052-744-2681
FAX 052-744-2685