

研究課題名「小児患者におけるポリコナゾールの血漿トラフ値と肝機能障害の関連性」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年1月1日から2017年10月31日の間、当院にてポリコナゾール投与・血中濃度測定を行った2歳以上16歳未満の患者

2. 研究目的・方法

成人では侵襲性アスペルギルス症やカンジダ症に対し抗真菌薬としてポリコナゾールが投与されます。これは小児においても同様ですが、ポリコナゾールは年齢による薬を排泄する能力（クリアランス）の差が大きいことが知られています。そのため、薬剤の薬剤投与直前の血中濃度（トラフ値）を測定し有効性・安全性を評価する必要があります。ポリコナゾールは血中濃度が高くなると肝機能障害が起こるリスクが上がりますが、小児では血中濃度と肝機能障害の発生リスクについて十分な検討がされていません。そこで、小児患者におけるポリコナゾールのトラフ値と肝機能障害発生に関連について検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、体重、身長、主疾患、ポリコナゾール投与に至った疾患、検査値（ポリコナゾールトラフ値、AST、ALT、 γ -GTP、T-B、ALB）等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

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せんので、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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

石田 友規

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 2681)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685