

北海道大学病院に過去に通院・入院されていた患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

ポリコナゾール注射薬から経口薬への切り替え(step down)時における血中濃度の評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名]

北海道大学 大学院薬学研究院 教授／北海道大学病院 薬剤部長・菅原 満

[研究の目的]

ポリコナゾールは侵襲性アスペルギルス症など難治性真菌感染症の治療薬であり、注射薬と経口薬があります。これまでは両方とも体内への吸収率はほぼ 100%と考えられ、注射薬から経口薬へ切り替える場合は同じ量を投与することが推奨されてきました。

しかし、近年では経口薬は体内への吸収率が 60%から 90%であるという報告もありますが、根拠となる情報が不足しております。

本研究では当院でポリコナゾール注射薬から経口薬へ切り替えた際の情報を解析することで、体内への吸収率を推定し、今後の治療に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 6 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に当院でポリコナゾール注射薬と経口薬の両方を用いた治療を受け、血中濃度測定を受けた方のうち、治療開始時において年齢が 18 歳以上の方。

○利用する情報

以下について、2024 年 5 月 31 日までの情報を利用させていただきます。

診療科、年齢、性別、身長・体重、診断名、現病歴・既往歴、血液検査結果、薬剤の投与履歴、ポリコナゾールの血中濃度、入院日・退院日、治療における症状の経過や結果、副作用

2025 年 3 月 25 日（第 1.1 版）

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2025年4月頃）～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 薬剤部 服部 真也

電話 011-706-5689