

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

医療法人鉄蕉会亀田総合病院(以下、当院)及び、亀田クリニック(以下、当クリニック)にてクレセンバ®(一般名:イサブコナゾニウム硫酸塩、以下省略)が採用された2023年6月21日から2024年12月31日に投与された患者様。

■ 研究課題名

「イサブコナゾール投与患者の患者背景および安全性に関する調査」

■ 当院の研究責任者(所属)

木崎 悠斗(薬剤部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

抗癌剤治療や免疫抑制薬の使用中の患者は真菌感染のリスクがあるため、薬剤による予防および治療が重要となります。実臨床においてポリコナゾール、ノクサフィル®(一般名:ポサコナゾール、以下省略)のようなトリアゾール系の抗真菌薬が使用されていましたが、肝機能障害等の副作用で継続できない症例が実臨床では見受けられます。2023年4月に上市されたトリアゾール系のクレセンバ®はアスペルギルス属、ムコール属、クリプトコックス属といった真菌に有効であることが示されている抗真菌薬であり、他の抗真菌薬と同等の治療・予防効果を持ちながら、副作用が少ないことが報告されています。

一方で、臨床試験では腎障害、肝障害患者や心機能低下の方は除外されており、それらに対するクレセンバ®の安全性は明確に示されておりません。そこで当院及び、当クリニックにてクレセンバ®がどのような背景の患者様に投与されているのか、使用成績調査とともに安全性について評価を行います。

研究デザインは後ろ向き観察研究、単施設、電子カルテより、該当するデータを取得し、使用成績調査を行います。電子カルテより収集する観察項目、検査項目等は下記参照とします。

研究実施期間：2025年3月5日～2026年3月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

〈情報〉年齢(生年月日)、性別、現病歴、既往歴、合併症、PS、化学療法内容、クレセンバ®服用開始日、クレセンバ®服用期間、併用薬、クレセンバ®を除く抗真菌薬の投与開始日・服用期間、死亡日、心電図、心エコー、胸部CT、赤血球数、血小板数、白血球数、好中球数、アルブミン、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニントランスフェラーゼ、ガンマグルタミントランスペプチダーゼ、血中ビリルビン、尿素窒素、血清クレアチニン、電解質(Na、Cl、K、Mg)、有害事象の有無と内容

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):木崎 悠斗(薬剤部)

電話:04-7092-2211(代)