

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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ご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	23-365
研究の名称	ポリコナゾールの血中トラフ濃度の個体内変動に影響する因子の探索と遺伝子多型情報を用いない血中濃度予測式の提案のための多施設後ろ向き観察研究
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2025年 12月 31日
研究の対象	2015年1月1日～2023年3月31日までの間に、堺市立総合医療センター（市立堺病院）にて、ポリコナゾール（VRCZ）を投与され、VRCZの血中濃度を測定した16歳以上の患者さん
研究の目的	VRCZの血中トラフ濃度の個体内変動に影響する因子の探索を行い、VRCZの初期投与設計の段階で判明しているパラメーターを用いて血中濃度予測式を作成し、初期の投与設計に役立てることを目的とする。
研究の方法	過去にVRCZを使用した患者のデータから、血中VRCZトラフ濃度に統計上有意な影響を与える因子を探索する。その因子を使用し、今後、有効かつ副作用の無い血中VRCZトラフ濃度となるよう初回投与量設計に使用できる予測式を作成する。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：なし 情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、薬歴、VRCZ投与量、血中VRCZトラフ濃度、血中アルブミン値、CRP、総ビリルビン値、血清クレアチニン値等
外部（他の研究機関）への試料・情報の提供	研究参加施設からの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子媒体を用いて当院（堺市立総合医療センター）に提供されます。 当院の情報については、外部への提供はありません。
個人情報の取扱い	患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

研究組織	<p><研究代表機関> 堺市立総合医療センター 薬剤・技術局 研究代表者氏名：安井 友佳子</p> <p><共同研究機関> 大阪公立大学大学院医学研究科臨床感染制御学 研究責任者氏名：掛屋 弘</p>
お問い合わせ先	<p><当院の連絡先> 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：薬剤・技術局 研究代表者：安井 友佳子 住所：大阪府堺市西区家原寺町1丁目1番1号 TEL：072-272-1199(代表)</p> <hr/> <p><研究代表者> 研究代表機関名：地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：薬剤・技術局 研究代表者：安井 友佳子</p>

作成日：西暦 2023年4月12日（1版）