

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記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方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	薬物血中濃度モニタリング対象薬の薬物動態個体内変動因子に関する研究
当院の研究責任者 (所属)	琉球大学病院 薬剤部 中村 克徳
他の研究機関および 各機関の研究代表者	該当なし
本研究の目的	薬の効果や副作用の発現に個人差が大きい医薬品では、血液中の薬の濃度を定期的に測定し、安全に治療できる濃度になるように用法・用量を調節する薬物血中濃度モニタリング（TDM といいます）を実施しています。一方、同じ患者様にそれらの薬を続けて使っている場合でも、薬の血中濃度が大きく変動することがありますが、その原因はよく知られていません。この研究では過去のカルテ情報から TDM 対象薬を使用された患者様の使用歴とさまざまな検査結果を比較することで、同じ患者様の中で薬の濃度が変動する原因について明らかにすることを目的としています。
研究実施期間	研究機関の長の許可後 2027 年 3 月 31 日までの期間研究を行います。
調査データ(該当期間)	2013 年 1 月～2023 年 12 月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>琉球大学病院において下記血中濃度モニタリング対象薬が投与され、血中濃度測定を含む血液検査が実施された方</p> <ul style="list-style-type: none">・抗微生物薬（ゲンタマイシン、 Tobramycin、 アミカシン、 アルベカシン、 バンコマイシン、 テイコプラニン、 ポリコナゾールなど）・抗てんかん薬（フェノバルビタール、 バルプロ酸、 フェニトイン、 ゾニサミド、 クロバザム、 クロナゼパム、 ラモトリギン、 ガバペンチン、 レベチラセタム、 トピラマートなど）・免疫抑制薬（タクロリムス、 シクロスポリン、 ミコフェノール酸、 エベロリムスなど） <p>●利用する試料・情報</p> <ol style="list-style-type: none">1. TDM 対象薬の投与量情報および血中濃度測定情報2. 対象患者の年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、排泄状況・体

	<p>温・血圧等の臨床所見、白血球、赤血球、リンパ球、血小板、ヘモグロビン、フェリチン、白血球像、LDH、CRP、γ-GTP、AST、ALT、ALP、血清アルブミン、血清蛋白質、LDL、HDL、総コレステロール、TG、血清クレアチニン、eGFR、クレアチニンクリアランス、BUN、APTT、PT、PT-INR、抗Xa活性、トロンビン活性、Dダイマー、FDP等の臨床検査値</p> <p>3. 入院期間</p> <p>4. 併用薬</p> <p>5. 食事内容及び摂取量等の栄養関連項目</p> <p>6. 併発・既往疾患および経過等の病歴</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	提供なし
試料・情報の二次利用	本研究で取得した試料・情報の利用は、本研究のみに限り、二次利用は行いません
個人情報の取り扱い	本研究は琉球大学病院の診療録を用いたレトロスペクティブ研究であり、カルテ上の情報を調査するものです。個人情報は匿名化を行い取り扱います。調査により得られた情報を扱う際は、琉球大学病院薬剤部で管理します。論文作成時、また学会発表時においても個人が特定できる情報は一切用いません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に参加する研究者に、研究結果に影響を及ぼす利益相反はありません。
お問い合わせ先	<p>電話：098-895-3331（内線：3591）</p> <p>担当者：琉球大学病院薬剤部 神矢 佑輔</p>
備考	