

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-719
研究課題名 腎機能に応じた薬物投与時に発現する副作用の背景要因探索
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・薬剤部・教授・眞野成康
研究期間 西暦 2016年 2月（倫理委員会承認後）～ 2021年 1月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間： ①（アンケート調査）西暦 2016年 2月（倫理委員会承認後）～西暦 2019年 1月 ②（カルテ調査）西暦 2011年 1月～西暦 2016年 1月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） ①当院に勤務する医師・約 550人および薬剤師・約 100人 ②当院において腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤が投与された患者・約 5,000名
研究の目的、意義 腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤を投与する場合には、一般に患者の血清クレアチニン値などを用いて算出される推定糸球体濾過速度（estimated glomerular filtration rate, eGFR）を腎機能の指標として使用する。最近では、シスタチンCを用いた代替の腎機能予測方法も広く利用されるようになった。しかし、腎機能に応じた投与量調節を行ったにも関わらず副作用が発現するという報告が見られた（日本透析医学会雑誌, 48: 155-161, 2015）。さらに、最近、腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤（ゾレンドロン酸）の投与量調節が必ずしも行われていないという報告も見られた（瘍と化学療法, 39: 1093-1098, 2012）。 当院では、医薬品の副作用発現リスクの高い患者も多く集まるため、腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤の適正使用は必須であると考えられる。そこで、本研究では、腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤の安全で効果的な使用推進のために以下の2つの調査を行う。 ①アンケート調査 目的：腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤の使用状況および副作用発現状況を調査する。 ②カルテ調査 目的：腎機能に応じて投与量調節を行った薬剤の副作用発現と電子カルテより抽出した患者背景との関連性を探索する。 上記2つの調査に基づいて、多様な背景を持つ患者が多く集まる当院のデータを解析し、腎機能により投与量調節を行った薬剤の副作用発現の背景要因が明らかとなれば、腎機能低下患者における安全で有効な薬物療法の施行および薬物投与設計理論の構築に貢献が可能となると考える。
実施方法

① アンケート調査

当院に勤務する医師 約550人および薬剤師 約100人を対象に、腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤の使用状況と副作用について、アンケート調査（無記名調査）を行う。調査は、腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤の一覧からの選択式とし、副作用については自由記載とする。無記名調査の為、アンケートの回答をもって同意を得たとみなすが、同意撤回は出来ない。

② カルテ調査

電子カルテより、前述のアンケート調査で抽出された薬剤を使用している患者の性別、年齢、身長、体重、体表面積、クレアチニン値、シスタチンC値、腎排泄型薬物の併用状況、肝機能（ビリルビン値、AST、ALT、 γ -GTP）、傷病名、および副作用情報等を抽出し、多変量ロジスティック解析を行い、腎機能に応じて投与量調節を行う薬剤の副作用発現の関連要因を抽出する。腎機能に加え、今回抽出された要因を考慮することによって、どの程度副作用発現を予測することが可能かを感度・特異度の算出によって評価する。その結果を当院医師・薬剤師等へフィードバックする。対象患者に任意の番号、記号を付与して個人情報を持ち離してデータを取り扱う。また、本臨床研究を実施している旨を東北大学医学部ホームページに掲載する。学術雑誌への論文掲載を通して公表する等の結果の公表にあたっては、個人が特定できる表現は避けるよう十分配慮する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究者の個人情報や知的財産の保護に支障の無い範囲で本研究の研究資料の閲覧が可能である。閲覧希望者に対する窓口は、この書類最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県青葉区星陵町 1-1

東北大学病院薬剤部 山口 浩明

TEL 022-717-7528