

臨床研究についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターでは、より安全かつ有効に薬物治療が提供される手法を確立することを目的として様々な臨床研究を行っています。以下に記載する本研究について、内容を詳しく知りたい方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。また、本研究にご協力いただけない場合には、結果の公表前であればいつでも対応いたします。遠慮なくお申し出ください。

【研究課題名】

臨床検査値を活用した肝代謝型薬剤の適正使用推進に向けた後方視的研究

【研究の背景・目的および意義】

肝硬変の患者さんでは肝予備能^{*1}が低下することが分かっており、その場合、副作用が起りやすいなどの理由から使用できない薬があります。特に肝代謝型薬剤^{*2}を使用する場合には、患者さんの肝予備能に基づいて慎重に服用の可否が判断されます。現在、肝予備能を把握するために Child-pugh 分類という指標が広く用いられています。一方、Child-pugh 分類を算出するためにはいくつかの血液検査の値に加えて、肝性脳症や腹水の有無を調べる必要があります。医師の診断やエコー検査等が必要になるため、全ての患者さんで Child-pugh 分類が算出されているとは限りません。そのため、肝臓専門医にかかっている場合などを除いて、肝予備能と肝代謝型薬剤の処方状況の関係は十分には分かっていません。本研究では、血液検査の値を活用して患者さんの肝予備能と肝代謝型薬剤の処方状況を網羅的に解析することで、肝予備能と肝代謝型薬剤の使用状況との関係を調べることを目的に実施します。本研究により、肝代謝型薬剤の使用状況が明らかとなることで、肝代謝型薬剤のさらなる適正使用に繋がり、避けることができる副作用の発生を抑えるなど、より安全に肝代謝型薬剤を使用できるようになることが期待されます。

^{*1} 肝臓が肝代謝型薬剤を分解するなどの働きをする上で必要な力

^{*2} 服用後に肝臓で代謝され、尿として体外へ排泄されるタイプの薬

【研究対象者】

2019年4月1日～2020年3月31日に独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターおよび一般財団法人津山慈風会 津山中央病院に入院された方

【研究期間】

2021年1月12日～2022年3月31日（当院では研究実施許可日以降で研究を開始しています。）

【研究方法】

各医療機関の電子カルテ、薬剤部門システム、あるいは検査部門システムから対象期間に入院された全患者さんの年齢、性別、血液検査値、および持参薬データを抽出します。患者さんのデータは各医療機

関において匿名化された後に、就実大学薬学部で解析を実施します。そのため、データの解析は患者さん個人を特定できない形で実施されます。また、結果の発表に際しては患者さん個人が特定できるような情報は掲載しないため、患者さんの不利益となることはありません。なお、本研究は厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、就実大学・就実短期大学の教育・研究倫理安全委員会の承認を受けて実施しています。

【使用する情報】

患者さんの年齢、性別、血液検査値（WBC（分画を含む）、RBC、Hb、PLT、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、Alb、T-Bil、PT、PT（INR））、および持参薬の情報を用います

【情報の保存】

データは鍵のかかる部屋にてパスワードがかけられたパソコンを用いて厳重に保管します。なお、データは研究終了5年後に廃棄します。

【当該研究のお問い合わせ先（当院研究責任医師）】

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 薬剤部 大倉 裕祐
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
TEL：086-294-9911

◆研究代表施設（代表者）のお問い合わせ先◆

就実大学薬学部 臨床薬学研究室 田坂祐一
〒703-8516 岡山県中区西川原 1-6-1
TEL 086-271-8351

【研究実施体制】

田坂 祐一	就実大学薬学部 臨床薬学研究室 講師（研究責任者）
名和 秀起	就実大学薬学部 臨床薬学研究室 教授
吉井 圭佑	就実大学薬学部 医療薬学教室 助教
大倉 裕祐	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター薬剤部 薬剤部長
山本 宏	独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター薬剤部 薬剤部長
吉田 昭昌	独立行政法人国立病院機構 鳥取医療センター薬剤部 副薬剤部長
田頭 尚士	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター薬剤部 副薬剤部長
田坂 友紀	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター薬剤部 薬剤師
星島祐美子	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター薬剤部 薬剤師
杉山 哲大	一般財団法人津山慈風会 津山中央病院薬剤部 薬剤部長