

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 決定木分析を用いたテイコプラニン誘発性肝障害におけるハイリスク患者予測フローチャートの構築

[研究責任者] 金沢医療センター・教育研究主任・田代匠

[研究の背景]

抗 MRSA 薬の一つであるテイコプラニン（以下、TEIC）の重大な副作用として肝障害が報告されています。一方で、肝障害のリスク因子に関する報告は限られています。機械学習の手法の一つである決定木分析は、医療分野において、疾患の予後予測等に用いられており、その有用性が示唆されています。

[研究の目的]

本研究では、研究期間内に TEIC を投与された患者を肝障害群、非肝障害群に分類し、その2群間を比較することで TEIC による肝障害のリスク因子を解明します。次に、決定木分析を用いてリスク別に分類することで、TEIC 投与前に肝障害発現リスクを予測することが可能なフローチャートを作成することを目的としました。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2012 年 1 月～2023 年 6 月までに、金沢医療センター及び共同研究対象医療機関で TEIC を投与された入院患者

●研究期間：機関長許可日から西暦 2024 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ・ 以下は TEIC 投与開始直前の値とします。
- ・ 年齢（歳）
- ・ 性別（男/女）
- ・ 投与日数（日）
- ・ 体重（kg）
- ・ 体表面積（ m^2 ）

- 身長 (cm)
- 推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73 m²)
- 血清クレアチニン (mg/dL)
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (IU/L)
- ALT (IU/L)
- ALP (IU/L)
- 血清アルブミン (g/dL)
- 総ビリルビン (mg/dL)
- 血中尿素窒素 (mg/dL)
- C 反応性蛋白 (mg/dL)
- 白血球 (10²/μL)
- 血小板 (10⁹/μL)
- 併用薬剤の有無 (アセトアミノフェン、高カロリー輸液、脂肪乳剤、TEIC 以外の抗菌薬、抗真菌薬)
- 感染部位組織
- 既往歴 (B 型肝炎、C 型肝炎、胆管炎、胆嚢炎、胆管癌、肝臓癌、肝硬変、アルコール性肝障害、ネフローゼ症候群、維持透析、抗菌薬アレルギー)
- 肝障害が起きた場合、その発現日

• 以下は、TEIC 投与中から投与終了後 2 週間までのデータを収集します。

- ALT (IU/L)
- ALP (IU/L)

• 併用薬剤の定義は以下とします。

- アセトアミノフェンは 1 日 1500mg 以上の静注が 3 日間以上連続している場合
- 高カロリー輸液、脂肪乳剤は TEIC 投与期間中に 1 日でも投与された場合
- TEIC 以外の抗菌薬、抗真菌薬は TEIC 投与と同期間投与された場合

●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である三重中央医療センターに CD-ROM を介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

●利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月 1 日以降

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：三重中央医療センター・薬剤部・大井勇秀
- その他の共同研究機関等：
 - ・国立長寿医療研究センター
責任者：青木まりあ 機関の長：近藤和泉
 - ・名古屋医療センター
責任者：近藤芳皓 機関の長：長谷川好規
 - ・静岡医療センター
責任者：座光寺伸幸 機関の長：岡崎貴裕

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究の研究資金は発生しません。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

薬剤部・教育研究主任 田代 匠

電話 076-262-4161

国立病院機構三重中央医療センター

薬剤部・薬剤師 大井勇秀

電話 059-259-1211