

研究計画名

プロトンポンプ阻害薬とマクロライド系抗菌薬の併用時における急性腎障害リスクについての検討

(別添)

京都大学医学部附属病院薬剤部において実施している臨床研究について

京都大学医学部附属病院薬剤部では、薬の安全で有効な使用を目的にさまざまな取り組みをおこなっています。中でも臨床研究の一環として、診療時に記録される診療録（カルテ）を利用して、以下のような研究を行なっています。このような研究は、厚生労働省が示している「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って行なっているものです。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。患者さん一人ひとりの個人情報の取り扱いについては、細心の注意を払うことから患者さんの不利益となることはありません。特に、患者さん個人を特定できるような情報は全て誰か解らないように符号化されます（匿名化といいます）。また、この研究によって得られた結果は学会発表や論文などの手段によって公開する予定ですが、研究以外の目的には使用しません。この研究を実施することで、薬の使用方法をより適切なものへと改善することができますので、今後多くの患者さんの薬物治療に対して役立つものと考えられます。是非、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. 研究題目：

プロトンポンプ阻害薬とマクロライド系抗菌薬の併用が急性腎障害のリスクに及ぼす影響についての検討

2. 研究目的：プロトンポンプ阻害薬（proton pump inhibitor, PPI）と呼ばれるお薬は、消化性潰瘍や逆流性食道炎の治療を目的として幅広く用いられています。以前薬剤部でPPIと腎障害との関連性について研究を行なったところ、PPIとマクロライド系抗菌薬を同時に使用すると腎臓への影響が軽減する可能性が明らかとなりました。また海外の研究からマクロライド系抗菌薬が腎臓を保護する可能性が示されています。しかし実際にマクロライド系抗菌薬の使用により、PPIが及ぼす腎臓への影響を軽減するかは不明確です。そこで本研究では、マクロライド系抗菌薬とPPIを同時に使用している患者さんでは腎臓に対するPPIの影響は少ないのか、マクロライド系抗菌薬とPPIの両方を使用するのはどのような患者さんが多いのか、そしてその患者さんの特徴が腎臓への影響に関連しているのかを検討することとしました。

3. 研究方法：2014年1月から2019年12月の間に、京都大学医学部附属病院においてPPIとマクロライド系抗菌薬が処方された方の治療や診断、検査結果の記録を用います。そしてPPIとマクロライド系抗菌薬を使用した期間の腎臓に関連する記録を集計します。研究に用いる情報は匿名化し厳重に保管します。研究が終了した際には廃棄されます。詳しい情報をお知りになりたい方は、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する資料を入手・閲覧することができますので、下記担当者までお問い合わせください。また、研究の対象となることを辞退されたい場合には、結果の公開前であれば対応いたしますので、遠慮なくお申し出ください。研究参加の同意をされなくても一切不利益を受けることはありません。

研究計画名

プロトンポンプ阻害薬とマクロライド系抗菌薬の併用時における急性腎障害リスクについての検討

4. 研究責任者：京都大学医学部附属病院薬剤部 教授 寺田智祐

5. 試料・情報管理に関する責任者：

京都大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部 中川俊作（電話：075-751-3078）

6. 研究の資金・利益相反

本研究は、公的研究費である日本学術振興会科学研究費補助金により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

7. 相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

（電話：075-751-4748、メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）

8. 研究期間：承認日～2023年3月までを予定しています。