情報公開文書

1. 研究の名称
「アゾール系抗真菌薬および分子標的薬の PK/PD 評価」

2. 倫理審査と許可
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、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
1) 研究代表者
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田淳也

2) 共同研究者
京都大学医学研究科 血液内科学 教授 髙折晃史
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 准教授 山下浩平
京都大学医学研究科 血液内科学 講師 白川康太郎
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 特定講師 北脇年雄
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 助教 阪本貴士
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 助教 有馬浩史
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 特定病院助教 石山賢一
京都大学医学医学部附属病院 血液内科 特定病院助教 蝶名林和久
京都大学医学研究科医学専攻 博士課程 片岡阿沙美
京都大学医学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・講師 新井康之
京都大学医学医学部附属病院 薬剤部 教授 寺田智祐
京都大学医学医学部附属病院 薬剤部 准教授 中川俊作
京都大学医学医学部附属病院 薬剤部 講師 平大樹
京都大学医学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 山際岳朗
京都大学医学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 杉本充弘
京都大学医学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 片田佳希

3) 共同研究機関・研究責任者
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科 部長 渡邊光正
大阪赤十字病院 血液内科 部長 今田和典
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 部長 近藤忠一
滋賀県立総合病院 血液内科 科長 浅越康助
京都医療センター 血液内科 部長 川端浩
日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科 部長 岡智子
関西電力病院 血液内科 部長 井尾克宏
天理よろづ相談所病院 血液内科 部長 赤坂尚司
北野病院 血液内科 主任部長 北野俊行
山形大学大学院医学系研究科 内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野 助教 鈴木琢磨
自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田善伸
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田善伸
京都市立病院 血液内科 部長 宮原裕子
東海大学 血液腫瘍内科 教授 鬼塚真仁
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 血液内科 主任部長 前田猛
東京科学大学病院 血液内科 教授 森毅彦
京都第二赤十字病院 血液内科 部長 魚嶋伸彦
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科 医長 名島悠峰
東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 教授 矢野真吾
国立がん研究センター 造血幹細胞移植科 科長 福田隆浩

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、造血器疾患患者治療における、アゾール系抗真菌薬（ポサコナゾール、イサブコナゾール、ボリコナゾール、イトラコナゾール）と分子標的薬（イブルチニブ、ルキソリチニブ、ベネトクラクス、ギルテリチニブ、キザルチニブ等）のPK/PDを評価し、これらの相互作用を評価することです。PK/PD（Pharmacokinetics, 薬物動態/Pharmacodynamic, 薬力学）の評価により、適切なアゾール系抗真菌薬や分子標的薬の投与計画が可能となり、社会的な意義があると考えられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 8 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院　血液内科および共同研究機関において 2018 年 9 月1日から 2023 年 9 月 30 日までに、日常診療にて、アゾール系抗真菌薬（ポサコナゾール、イサブコナゾール、ボリコナゾール、イトラコナゾール）あるいは分子標的薬（イブルチニブ、ルキソリチニブ、ベネトクラクス、ギルテリチニブ、キザルチニブ）の血中濃度を測定されている患者さん。

また、2020 年 6 月 17 日から 2022 年 7 月 31 日の間に R2470「抗真菌薬ポサコナゾールの血中濃度測定および薬物間相互作用に関する研究」あるいは 2022 年 09 月 12 日から 2023 年 9 月 30 日の間に、R3579「造血幹細胞移植または造血器腫瘍に対して化学療法を受けた患者におけるポサコナゾールの PK/PD の評価」の臨床研究に参加、あるいは、2021 年 05 月 17 日から 2023 年 9 月 30 日の間に R2915「ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究」の臨床研究に参加している患者さんでデータの二次利用に同意を得ている患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

後方視的に情報、試料を収集、利用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

血清および以下のカルテ情報

侵襲性真菌感染症（1） 真菌感染症による死亡の有無、2） 真菌感染症が確認された患者の画像、BD グルカン、アスペルギルス抗原、病理などのデータの改善度）血液疾患の治療、寛解率、有害事象(CTCAE v5.0)、臨床検査値（白血球数、赤血球数、好中球数、AST、ALT、T-bil、D-bil、ALP、G-GTP、CRE、BUN、eGFR、CRP等）、血圧、脈拍、体温、体重、酸素飽和度などのバイタルデータ、患者背景（年齢、性別、原疾患、治療内容など）、抗真菌薬、分子標的薬の投与量、投与間隔、投与期間、併用薬と投与量、血中濃度測定時の食事摂取量、相互作用が推定される 薬剤の血中濃度

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

諫田淳也　京都大学医学医学部附属病院　血液内科　講師

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 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の研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究に関する資料をご覧になりたい場合は、研究窓口にご相談ください。

13. 研究資金・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者

委任経理金（奨学寄附金）（名称：薬剤学研究助成）
学内運営費（薬剤部、血液内科）

2） 利益相反

利益相反について、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程に従い、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しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院血液内科　諫田淳也
（Tel）075-751-3152

2） 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp