

「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」へのご協力のお願い

| | | | |
|-------|----------|----------------|----------|
| 代表者 | 氏名：杉山 哲大 | 所属：薬剤部 | 職名：部長 |
| 共同担当者 | 氏名：田坂 祐一 | 所属：就実大学薬学部 | 職名：講師 |
| | 氏名：名和 秀起 | 所属：就実大学薬学部 | 職名：教授 |
| | 氏名：吉井 圭佑 | 所属：就実大学薬学部 | 職名：助教 |
| | 氏名：山本 宏 | 所属：岡山医療センター薬剤部 | 職名：薬剤部長 |
| | 氏名：吉田 昭昌 | 所属：岡山医療センター薬剤部 | 職名：副薬剤部長 |
| | 氏名：田頭 尚志 | 所属：岡山医療センター薬剤部 | 職名：薬剤主任 |
| | 氏名：星島祐美子 | 所属：岡山医療センター薬剤部 | |

1. 目的

肝代謝型薬剤の使用可否を判断するためには、Child-pugh 分類に基づき当該患者の肝予備能を把握する必要がある。しかし、Child-pugh 分類を算出するためには肝性脳症や腹水の有無を把握する必要があり、診断的要素を含むことから薬剤師のみによる判断は困難である。そのため、薬剤師による肝代謝型薬剤に対する薬学的介入（疑義照会を含む）は十分には実施できていないのが現状である。近年、肝細胞がん患者において、いくつかの血液検査の結果を組み合わせることで肝予備能を簡便に予測できる手法が報告された。そこで本研究は、入院患者の血液検査値と処方履歴を紐づけ、患者の肝予備能と肝代謝型薬剤の処方状況を後方視的に網羅的に解析することで、肝代謝型薬剤の使用状況を把握し、薬剤師による肝代謝型薬剤の適正使用推進に繋げることを目的に実施する。本研究により、肝代謝型薬剤による薬物療法の安全性が向上することが期待される。

2. 対象と方法

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した全患者を対象とする。ただし、15歳未満の患者、対象とする血液検査値の測定がなかった患者、入院時に持参薬がなかった患者は解析時に除外対象とする。

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より対象期間に入院した全患者の年齢、性別、血液検査値（AST、ALT、 γ -GTP、ALP、Alb、T-Bil、PT）、および持参薬データを抽出し、各データを紐づけた上で匿名化し、解析を実施する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2022 年 3 月 31 日

4. 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・治療内容、有害事象など

5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 林 同輔

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：薬剤部 杉山 哲大）