

作成日:2023年1月31日(第1版)

# 西暦2010年1月～2021年12月に真菌感染症でミカファンギンによる治療を受けられた方へ 「キャンディン系抗真菌薬の体格あたりの投与量と有効性及び安全性に関する研究」の情報公開文書

## 1 研究について

カビの一種であるカンジダ属等による感染症である深在性真菌症は、血液疾患、悪性腫瘍、新生児(とくに未熟児)などの方に発症しますが、時に致死的であるため、早期診断・治療が重要です。初期の治療では、様々な真菌に対して効果が期待できるキャンディン系抗真菌薬が推奨され、日本ではミカファンギンやカスポファンギンという薬剤が使用可能であり、ミカファンギンの投与量は体格に関係なく100～150mg/日が推奨されています。

しかし、集中治療室に入室するような方では100mgの投与量では62%の方しか目標とする血液中の濃度に到達しないため、200mgの投与量が必要であるとの報告があります。このような情報から、個々の体格を考慮しない固定投与量では投与量が不足し、十分な効果が得られない可能性が考えられます。初期の治療ではどのような菌種であっても効果が得られる量で投与する必要がありますが、ミカファンギンの添付文書にはどのような方で増量が推奨されるかは示されていません。そこで、私たちは体格を考慮したミカファンギンの投与量設定が有用かどうかを検討する研究を実施することとしました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2010年1月から2021年12月までに、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおいて、真菌感染症でミカファンギンによる治療を受けた方の医療情報を収集します。その情報から、体格パラメーター(体重、BMI、体表面積、除脂肪体重)に応じた投与量と有効性及び副作用に関連があるかどうかを解析します。この研究のために、新たな採血や検査などを行うことは一切ありません。

なお、本研究で収集した情報は、この研究のためだけに使用します。

研究実施期間:許可日～2025年3月31日

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2010年1月1日から西暦2021年12月31日までに、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおいて、真菌感染症で治療を受けられた際の医療情報を用い

ます。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 1)患者情報:年齢、性別、体重、体表面積、Body Mass Index(BMI)、除脂肪体重
- 2)感染症情報:感染症名、原因菌、感受性、培養検体、複合感染の有無、抗真菌薬変更の有無
- 3)バイタルサイン・検査値

【投与開始時または投与開始前】

体温、平均動脈圧、心拍数、呼吸数、肺泡気・動脈血酸素分圧較差、肺泡気酸素分圧、  
動脈血 pH、血清ナトリウム、血清カリウム、ヘマトクリット、血清重炭酸値、動脈血酸素分圧、  
酸素吸入濃度、Glasgow Coma Scale、カテコラミンの使用の有無、尿量

【投与開始時、投与開始後 3～5 日後、投与開始後 7～10 日後、投与終了時、投与終了後 28 日】

体温、WBC、Neutro、CRP、 $\beta$ -D-グルカン

【投与開始時、投与期間中の最大値または最小値、投与終了時、投与終了後 1 か月後】

肝機能検査値 ( AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、総ビリルビン、アルブミン )

腎機能検査値 ( BUN、血清クレアチニン値、eGFR )

血算 ( 白血球数、赤血球数、血小板、好中球 )

4)電子カルテの記載内容

抗真菌薬の変更または追加の理由、臨床症状、画像検査所見、副作用に関する記載

5)副作用情報

診療録より発現の有無、発現までの投与期間、重症度

#### 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者: 薬剤部 森下 修行 (研究代表者)

研究分担者: 薬剤部 長水 正也

#### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

研究責任者: 薬剤部 森下 修行 (研究代表者)

個人情報管理者: 薬剤部 長水 正也

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表機関】

研究機関名: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

研究代表者: 薬剤部 森下 修行

研究分担者: 薬剤部 長水 正也

【共同研究機関】

研究機関名: 名古屋市立大学病院

研究責任者: 薬剤部 日比 陽子

研究分担者: 薬剤部 中村 大学

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
研究責任者： 薬剤部 脇田 恵里  
研究分担者： 薬剤部 野田 雅人

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることを希望されない場合は、お電話でご連絡ください。

2024年12月31日以降は、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学附属西部医療センター  
連絡先： 052-991-8121(代表)  
(対応可能時間帯) (平日のみ)9時から17時まで  
対応者： 薬剤部 長水 正也

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定

められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。