

# 「臍帯血移植におけるリポソーマルアムホテリシン B の有効性と安全性」について

平成 30 年 4 月 3 日

## [はじめに]

リポソーマルアムホテリシン B (アムビゾーム®点滴静注用) は真菌感染の治療を目的に使用される薬剤です。リポソーマルアムホテリシン B は様々な真菌に対して治療効果を示しますが、投与時関連反応 (発熱, 悪寒, 悪心など), 腎臓への負担や電解質異常 (血中カリウムの低下など) が副作用として現れることがあります。臍帯血移植では免疫抑制剤をはじめ抗菌薬や抗ウイルス薬などの薬剤を用います。これらの薬剤が腎臓への負担や電解質異常を助長してしまうこともあります。また, 臍帯血移植を受けられた患者様におけるリポソーマルアムホテリシン B の治療効果をまとめた報告は限られています。そのため, 東京大学医科学研究所附属病院にて, 臍帯血移植を受けられた患者様の中でリポソーマルアムホテリシン B の有効性と安全性を調査します。

なお, この研究は本研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

## [方法]

東京大学医科学研究所附属病院に保存されている過去の診療情報を再検討します。

## [対象となる患者様とご協力いただきたいこと]

### ・対象となる患者様

東京大学医科学研究所附属病院において 2006 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に臍帯血移植を受けられた患者様の中で, リポソーマルアムホテリシン B (アムビゾーム®点滴静注用) を使用した患者様です。

### ・ご協力いただきたいこと

2017 年 12 月末までの診療情報および臨床検査値を本研究に使わせていただくことです。

用いる診療情報: 年齢, 性別, 体重, 使用薬剤, リポソーマルアムホテリシン B (アムビゾーム®点滴静注用) の総投与量および投与期間

用いる臨床検査値: 血清クレアチニン値, BUN, AST, ALT, ALP, T-Bil, K, Mg,  $\beta$ -D-グルカン, アスペルギルス抗原, カンジダ抗原

## [個人情報保護の方法について]

診療情報や検査データを使わせていただくにあたりまして, 直接患者様を識別できないような登録番号を用います (匿名化)。個人情報と番号を記した対応表を作成しますが, 薬剤部内で厳重に管理します。また, 得られた研究成果については東京大学医科学研究所附属病院内の薬剤部内の部門端末内にて保管します。

[研究参加による利益・不利益について]

・利益

本調査に参加いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことは生じませんが、得られた研究結果が今後のより安全かつ有効な治療の発展につながり、患者様個人の治療にも活かされる可能性があります。

・不利益

保存されている診療情報と検査データのみを用いるため生じません。

【研究終了後の情報・データの取り扱いについて】

研究結果の検証等や、今回の研究に使われる情報・データが医学の発展に伴って、治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き匿名化を維持し、厳重に保管いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。なお、研究成果の検証可能性を確保するために、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、研究成果発表後、データを長期間保存させていただくことをご了承下さい。

[その他]

本研究は大学運営費交付金を用いて行い、利益相反に該当することはありません。本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までお問合せください。

[お問い合わせ窓口]

この研究に関するご質問、また、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合には、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部 安 武夫

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-5449-5353 FAX:03-5449-5563 E-mail:yasutakeo-tky@umin.com