

薬剤部 学会報告に関連する観察研究のお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	ポサコナゾール(PSCZ)使用患者に対する真菌感染症の予防効果と副作用についての検討
研究責任者	薬剤部 北野 陽子
他の研究機関及び各施設の責任者	特になし
本研究の目的	AML 真菌症予防に PSCZ 使用患者に対して真菌感染症の予防効果と副作用を検証した。
研究期間	研究期間：2021 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 5 月 31 日 調査期間：2021 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の概要・方法	<p>【方法】</p> <p>2021 年 4 月~2025 年 3 月まで PSCZ 使用患者 22 例のうち、AML 真菌症予防に使用した 9 例を対象とした。予防効果の指標は血液培養陰性化、β-D グルカンの陰性とした。また他抗真菌薬から PSCZ の切り替えは予防効果成功と定義しない。副作用評価は CTCAE ver5.0 を用いて低 K 血症とアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)の上昇とした。</p> <p>【結果】</p> <p>予防投与した 9 例のうち 6 例は予防効果を認めた。1 例は血液培養を採取できず、もう 1 例は内服不能になったため判定不能となった。残り 1 例は予防効果を認めず、血液培養から <i>C. glabrata</i> が検出され、他の抗真菌薬で治療開始された。予防効果を認めた 6 例(投与期間中央値 48 日[9-312])のうち副作用は AST、ALT 上昇が 1(G3)、3(G1)、低 K 血症は 3(G1)であった。予防投与失敗した 1 例(投与期間 45 日)のうち AST、ALT 上昇(G2)と、低 K 血症(G1)を認めた。</p> <p>【結論】</p> <p>AML 患者に PSCZ を投与し、86%に予防効果を認め、うち 6 例に副作用を認めた。PSCZ 投与では副作用に注意する必要があると考えた。AML 患者に対して PSCZ を予防投与することにより真菌感染症を防ぐことが期待できると考える。今後更なる症例の蓄積が必要である。</p>
個人情報の取り扱い	調査により得られたデータを取り扱う際は、被験者の個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与します。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行いません。
利益相反について	本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。
お問い合わせ先	市立青梅総合医療センター 薬剤部 北野 陽子 住所：東京都青梅市東青梅 4 - 1 6 - 5 電話：0428-22-3191（代表）
備考	研究に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。 同意撤回の場合には、上記の「お問い合わせ」までご連絡ください。