

Posaconazole 投与による低 K 血症の発現状況の調査

1 研究の目的及び意義

【対象】

2020 年 8 月～2023 年 12 月までに当院で Posaconazol を使用した方を対象とします。

【目的】

Posaconazole (PSCZ) は真菌細胞の細胞膜を構成するエルゴステロールの合成を阻害し各種酵母様真菌および糸状菌に対して抗菌作用を示す抗真菌薬です。ムーコル症やフサリウム属などにも活性を示し、血液疾患領域では深在性真菌症の予防や侵襲性アスペルギルス症の治療に用いられています。

PSCZ の国内第Ⅲ相試験では、低 K 血症が 13% (10/77 例) に認められ、対照群であるポリコナゾール群では高 K 血症が 5.3% (2/38 例) で認められたとされています。

当院においてもカリウム製剤の投与が必要になる低 K 血症が起こっており、これらの要因を検討したいと考えております。

【方法】

当院で Posaconazol を使用された方を対象に、臨床データ (血清 Na・K・Ca・P・Mg、Scr、eGFR、AST、ALT、総 bill、血清 Alb など)、Posaconazol の投与量、併用薬、カリウム製剤の投与量について情報を収集します。

今回の研究は、通常診療で得られた既存情報を用いた観察研究です。

2 研究に用いる資料・情報の提供

通常診療にて実施する検査結果をはじめとする記録済み臨床データを使用します。

患者様の照合のために使用する情報は、登録番号と被験者識別番号のみです。

氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

3 研究に用いる資料・情報の提供

上述する資料ないし情報の外部への提供に関しては行いません。

4 研究組織

市立吹田市民病院のみで実施する研究であり、企業からの資金提供を受けて実施する研究ではありません。

5 お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さん、もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者 市立吹田市民病院薬剤部 水庫 彩

〒564-8567 大阪吹田市岸部新町 5-7 TEL : 06-6387-3311