

「決定木分析を用いたテイコブラニン誘発性肝障害におけるハイリスク患者予測フローチャートの構築」
に参加される対象者および関係者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔研究課題名〕

決定木分析を用いたテイコブラニン誘発性肝障害におけるハイリスク患者予測フローチャートの構築

〔研究機関名・長の氏名〕 三重中央医療センター院長 下村 誠

〔研究責任者所属・氏名〕 三重中央医療センター薬剤部 大井 勇秀

〔研究の目的〕

抗 MRSA 薬の一つであるテイコブラニン（以下、TEIC）の重大な副作用として肝障害が報告されています。一方で、肝障害のリスク因子に関する報告は限られています。機械学習の手法の一つである決定木分析は、医療分野において、疾患の予後予測等に用いられており、その有用性が示唆されています。したがって本研究では、研究期間内に TEIC を投与された患者を肝障害群、非肝障害群に分類し、その2群間を比較することで TEIC による肝障害のリスク因子を解明します。次に、決定木分析を用いてリスク別に分類することで、TEIC 投与前に肝障害発現リスクを予測することが可能なフローチャートを作成することを目的としました。

〔研究の方法〕

1. 対象

2012 年 1 月～2023 年 6 月までに、三重中央医療センター及び共同研究対象医療機関で TEIC を投与された入院患者

2. 利用する情報

電子カルテ

➤ 以下は TEIC 投与開始直前の値とする。

- ・年齢（歳）
- ・性別（男/女）
- ・投与日数（日）
- ・体重（kg）
- ・体表面積（m²）
- ・身長（cm）
- ・推定糸球体ろ過量（mL/min/1.73 m²）
- ・血清クレアチニン（mg/dL）
- ・アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（IU/L）
- ・ALT（IU/L）
- ・ALP（IU/L）
- ・血清アルブミン（g/dL）
- ・総ビリルビン（mg/dL）
- ・血中尿素窒素（mg/dL）
- ・C 反応性蛋白（mg/dL）
- ・白血球（10²/μL）
- ・血小板（10⁹/μL）
- ・併用薬剤の有無（アセトアミノフェン、高カロリー輸液、脂肪乳剤、TEIC 以外の抗菌薬、抗真菌薬）
- ・感染部位組織

- ・既往歴（B 型肝炎、C 型肝炎、胆管炎、胆嚢炎、胆管癌、肝臓癌、肝硬変、アルコール性肝障害、ネフローゼ症候群、維持透析、抗菌薬アレルギー）
- ・肝障害が起きた場合、その発現日

➤ 以下は、TEIC 投与中から投与終了後 2 週間までのデータを収集する。

- ・ALT (IU/L)
- ・ALP (IU/L)

➤ 併用薬剤の定義は以下とする。

- ・アセトアミノフェンは 1 日 1500mg 以上の静注が 3 日間以上連続している場合
- ・高カロリー輸液、脂肪乳剤は TEIC 投与期間中に 1 日でも投与された場合
- ・TEIC 以外の抗菌薬、抗真菌薬は TEIC 投与と同期間投与された場合

3. 利用又は提供を開始する予定日

2023 年 7 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2023 年 12 月 31 日まで

5. 共同研究機関

- | | | |
|---------------|--------------|-----------------|
| ・金沢医療センター | 機関長 院長 阪上学 | 研究責任者 薬剤部 田代匠 |
| ・国立長寿医療研究センター | 機関長 理事長 荒井秀典 | 研究責任者 薬剤部 青木まりあ |
| ・名古屋医療センター | 機関長 院長 長谷川好規 | 研究責任者 薬剤部 近藤芳皓 |
| ・静岡医療センター | 機関長 院長 岡崎 貴裕 | 研究責任者 薬剤部 座光寺伸幸 |

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。情報管理は、研究代表者、研究責任者が責任を持って管理します。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じませんが、本研究を行うことで、TEIC による肝障害のハイリスク患者を抽出、またはリスク別に分類することが可能であります。これにより、ハイリスク患者に対しては肝機能の頻回なモニタリングを行うなど副作用を未然に予防することや、副作用の早期発見、重篤化回避に貢献できると考えられます。

本研究に関して、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

また、外国にある者に対して試料・情報を提供することはありません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関からの提供を停止しますので以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター薬剤部

薬剤師

大井 勇秀

TEL: 059-259-1211