

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2023年4月6日～2024年12月31日の間に、深在性真菌感染症を合併した血液疾患患者さんで、虎の門病院及び虎の門病院分院血液内科に入院・通院し、イサブコナゾールによる治療を行った方。

【研究課題名】

深在性真菌感染症に対するイサブコナゾールの使用実態と臨床的有効性の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

虎の門病院及び虎の門病院分院において深在性真菌症に対してイサブコナゾールを使用した症例を抽出し、イサブコナゾールの投与と患者の特徴や、治療効果・安全性を解析します。

《研究に至る背景》

深在性真菌感染症（たとえば、侵襲性アスペルギルス症や粘菌症など）は、特に免疫抑制状態にある患者さんや重篤な基礎疾患を持つ患者さんにおいて、予後が悪く治療が難しいことが知られています。従来の治療薬（例：ポリコナゾール、リポソーマルアムホテリシンB）には効果があるものの、副作用や薬物相互作用、投与の難しさといった課題が存在します。イサブコナゾールは新規のトリアゾール系抗真菌薬で、広域な抗真菌活性を有しており、侵襲性アスペルギルス症および粘菌症に対して承認されています。経口および静注の両投与が可能であることから、臨床現場での柔軟な使用が期待されます。また、これまでの報告では、イサブコナゾールは副作用の発現頻度が低く、薬物動態も優れているとされ、深在性真菌感染症に対する治療薬としての潜在的な有用性が示唆されています。しかしながら、実際の臨床現場における使用実態や、患者背景に応じた有効性・安全性に関する十分なエビデンスは未だ十分に蓄積されていないのが現状です。

本研究では、実際の臨床データを基に、深在性真菌感染症に対するイサブコナゾールの使用状況を明らかにするとともに、治療効果や安全性について詳細に検討することを目的としています。

【研究期間】

2025年3月28日～2030年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究成果発表後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、背景疾患とそれに対する治療、併存疾患）、深在性真菌感染症の情報（感染部位、原因菌種、感受性検査結果）、イサブコナゾールの投与の実態（投与期間、副作用、治療効果、治療開始後の転帰）。

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：血液内科 ・ 内田直之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究機関の長】

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院本院・分院 血液内科 ・ 渡部音哉

電話 03-3588-1111(代表)