

2023年7月26日

(臨床研究に関する公開情報)

静岡医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 「決定木分析を用いたテイコプ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」

[研究責任者] 薬剤部 薬務主任 座光寺 伸幸

[研究の概要]

抗 MRSA 薬の一つであるテイコプラニン（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]

●対象となる患者さま

2012年1月～2023年6月までに、静岡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

●利用する検体、カルテ情報

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（ $m^2$ ）
- ・身長（cm）
- ・推定糸球体ろ過量（ $mL/min/1.73 m^2$ ）
- ・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 ( $10^2/\mu\text{L}$ )
  - 血小板 ( $10^9/\mu\text{L}$ )
  - 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

#### [個人情報取扱い]

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。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構静岡医療センター

薬剤部 薬務主任 座光寺 伸幸

電話 055-975-2000 FAX 055-975-2725