

委員会審議		令和4年7月22日
申請者	薬剤部	上田 真也
1	ニンテダニブによる肝酵素上昇のリスク因子の検討	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 ニンテダニブは添付文書において肝酵素上昇(AST、ALT、ALP、ツ-GTP上昇等) (12.2%)や下痢(56.1%)を発現することが多いと報告されており、実臨床においても副作用により投与を中止する例がみられる。下痢症状に関しては止瀉薬や整腸剤で効果が望めるが、肝酵素上昇においては対処療法での継続は難しい。そこで今回は投与初期におけるニンテダニブの肝酵素上昇の発現のリスク因子を抽出し、今後の臨床に役立てることを目的とした。</p> <p>(2) 対象及び方法 ・研究の種類・デザイン:後方視的観察研究 ・研究対象患者 2015年8月1日から2022年7月30日までに茨城東病院においてニンテダニブを入院で開始した患者。 ・選択基準 ニンテダニブの投与を入院で開始した患者・除外基準 ①外来でニンテダニブ投与を開始した患者 ②ニンテダニブ投与前と投与後3日-14日に採血を行っていない患者 ③その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者</p> <p>(3) 実施場所及び実施期間 ・スケジュールあるいは研究期間 臨床研究審査委員会承認日～ 2023年3月31日 (調査対象期間: 2015年8月～ 2022年7月) 実施場所:茨城東病院薬剤部</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された