

委員会審議		令和6年2月19日
申請者	薬剤部	上田 真也
1	潜在性結核感染症治療による副作用発現調査とリスク因子の検討	
研究の概要	<p>概要</p> <p>(1) 目的 本邦におけるLTBIの副作用についての報告は少なく、過去の報告ではLTBIにおける第一推奨であったINH単独投与による薬剤中止（一時的な中止および治療断念両方を含む）に至る割合は16.5%であり、そのうち85.0%は肝障害、8.8%が皮疹であった。さらに、令和3年10月18日よりLTBIはINH+RFPでの短期間治療も可能となったが、日本の病院を対象に単剤と併用療法の副作用について比較した報告されていない。そのため、併用療法を含めたLTBIの副作用（肝障害、皮疹等）について調査を行い、肝障害等の副作用のリスク因子について検討を行うことで今後のLTBI治療に役立つと考える。</p> <p>(2) 対象及び方法 2016年1月1日から2023年12月31日までに茨城東病院においてLTBIの治療を行った患者。 ・ 選択基準 LTBIに対して抗結核薬の投与を行った患者 ・ 除外基準 ① LTBI治療中に転出ないし医療機関の変更があった患者 ② INH耐性で他剤へ変更となった患者 ③ LTBI治療中に他疾病等で通院が困難となった患者 ④ 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・研究・調査項目 研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。 ① 治療薬（INH, RFP, INH+RFP）の投与量（mg/日） ② 検査値（AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP, Bil, Alb, CRP, WBC, Hb, Plt, Lymph） ③ 臨床所見（年齢、性別、体重、身長、病歴、国籍に関する情報） ④ 既往歴 ⑤ 併用薬（抗真菌薬、抗悪性腫瘍薬、ステロイド薬、メトトレキサート、アセトアミノフェン、免疫抑制薬、抗リウマチ薬、エリスロマイシン、シクロスポリン、ST合剤、P-糖タンパク誘導薬・阻害薬） ⑥ 投与期間中の採血検査回数 ⑦ 投与期間の治療中断の有無、中断理由、中断期間 ⑧ 投与期間中の副作用判断（カルテ記載にて調査） ⑨ 治療完遂の有無</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 ・ 研究の変更、中止・中断、終了</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された