委員会審議	令和8年10月23日

申　請　者	薬剤師	成田　和希
1	「イサブコナゾールの忍容性に関する検討」	
研究の概要	概要 （1）目的 今回、呼吸器専門病院である当院において、CPA患者に対するISCZとVRCZの治療継続率を比較し、ISCZの忍容性を検討することを目的とする。 （2）対象及び方法 ・方法 2019年1月～2025年12月までに、当院でISCZもしくはVRCZが投与された患者を抽出し、除外基準に該当する症例を除き、臨床情報を電子カルテより後ろ向きに取得する。対象患者は2群（ISCZ投与群、VRCZ投与群）に分け、投与開始日から投与終了日までの治療継続率を調査する。 ＜除外基準＞ 日本国籍以外の患者 開始時の投与量が添付文書と異なる患者 治療途中で転院等により、投与開始後6か月間の服用状況が調査できない患者 肺アスペルギルス症以外の疾患に対してISCZもしくはVRCZを投与した患者 添付文書併用禁忌薬品（リファンピシン、カルバマゼピン、クラリスロマイシン等）を併用している患者 ・用いる情報等について 電子カルテを用いて年齢（歳）、性別（男/女）、国籍、身長（cm）、体重（kg）、既往歴、病名、投与薬剤名・用法用量・投与経路（経口/静注）、併用薬、治療期間、中止理由、検査値、副作用発現状況の調査を行う。 ・評価方法 医師の判断で治療完遂または6カ月間以上継続した例を有効と判断し、治療継続率を評価する。 ・分析、統計解析の方法について 患者背景情報、生化学検査、有効性、併用薬について、正規分布型連続データは平均、標準偏差、非正規分布型連続データは中央値、四分位範囲を算出し、二値及びカテゴリー型データについては、割合を計算する。連続型データは対応のないt検定を、カテゴリー型データは$\chi 2$検定を実施する。非正規分布型連続データは、マンホイットニーU検定を実施する。 （3）実施場所及び実施期間 ・ 実施場所：国立病院機構茨城東病院薬剤部とする。 ・ 研究実施期間：病院長からの研究許可日～2028年3月31日	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された