

平素より臨床研究・医療技術に多大なご理解とご協力を賜り心から御礼申し上げます。当院では「シクロスポリンとアトルバスタチン併用時の有効性・安全性」の検討を行います。本臨床研究・医療技術に関し、ご質問・ご相談がある一般の方は、遠慮なくご連絡ください。

● 研究課題：

シクロスポリンとアトルバスタチン併用時の有効性・安全性

● 目的および方法：

免疫抑制薬シクロスポリン A(以下 CyA)は血清 LDL-C 値を増加させる副作用を有するが、HMG-CoA 還元酵素阻害薬(以下スタチン)を併用する場合には、CyA の有機アニオントランスポーター阻害作用等によりスタチンの血中濃度が上昇し、横紋筋融解症のリスクが増大することが知られている。

そのため CyA とスタチンの併用時は、濃度上昇が少ないスタチン(フルバスタチン等)を使用することが望ましいが、LDL-C 低下不十分な場合は濃度上昇率の高いアトルバスタチンを使用することがある。しかし、両剤併用時の有効性・安全性は十分評価されていない。本検討では両剤併用時の治療効果および副作用状況を調査することを目的とした。

電子カルテを用いて後方視的に対象患者の LDL-C、HDL-C、TG、CK、AST、ALT、LDH および自覚症状データ、スタチンの投与量、CyA の投与量および血中濃度を収集する。また、フルバスタチンからアトルバスタチンへ変更になった患者は、変更前後の検査値等を比較する。

● 研究実施期間：

2022 年 7 月 4 日～2023 年 3 月 31 日

● 利用する情報の項目：

処方歴、年齢、副作用の発現状況、臨床検査値(LDL-C、HDL-C、TG、CK、AST、ALT、LDH)、治療効果、転帰

● 研究対象者：

2016 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに熊本赤十字病院で CyA とアトルバスタチンを併用した患者

【除外基準】：

データ欠損などで経過が追跡できない症例

● 研究責任者：

熊本赤十字病院 徳丸 尚人

● 情報利用の停止について：

研究中の個人情報連結可能匿名化し取り扱い、取り扱ったデータについては、研究終了後 5 年もしくは論文発表後 3 年のいずれか遅い時期に破棄する。なお、データは院内フォルダのみの保管とし、外部には持ち出さない。

● 倫理的配慮：

本研究から得られた情報に関し学会発表・学術論文等の資料として用いる場合、個人が特定できないよう慎重に配慮しプライバシーの保護に努めます。

● 利益相反について：

本研究に関わる研究者において、本研究に関する研究費等の利益相反申告事項はございません。また、本研究の利害関係については、熊本赤十字病院臨床研究利益相反審査部会の承認を得ております。

● その他：

研究対象者等への経済的負担又は謝礼はございません。

連絡・相談・情報利用停止の受付方法：

電話で下記までご相談ください。

熊本赤十字病院

住所：熊本市東区长嶺南二丁目1-1

TEL：096-384-2111（代表番号）

研究責任者：徳丸 尚人（薬剤部）