

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

当院におけるパキロビッド®パック導入に向けた取り組みと導入後の実態調査

■研究の意義・目的・方法

《研究の意義・目的》

パキロビッド®パック(パキロビッド:ニルマトレルビル/リトナビル)は、2022年2月10日に日本で特例承認された2剤目の経口新型コロナウイルス感染症治療薬です。パキロビッドは薬物代謝酵素への影響の大きい成分を含むことから、他の薬剤と重要かつ複雑な相互作用を引き起こすおそれがあります。当院では重大な相互作用回避と安全性の確保のため、承認取得とほぼ同時に「併用に慎重になるべき薬剤リスト(薬剤リスト)」を作成し、国立国際医療研究センター病院ホームページへ一般公開しました。また、リストには記載できなかった詳細な相互作用情報を盛り込み、薬剤部への問い合わせがあった際に迅速に対応するための「相互作用検索ツール」を作成し実際に運用しています。本研究では薬剤リストおよび相互作用検索ツール導入に向けた取り組みと導入後の実態を調査します。

加えて、パキロビッドとの併用薬剤の観点から医師より併用薬剤の一時中止について指示のあった患者を対象に、電話による服薬状況の確認を行っています。本研究では薬剤リストおよび相互作用検索ツール導入に向けた取り組みと導入後の実態を調査すると同時に、電話フォローアップに基づいた自宅での服薬状況について明らかにします。

パキロビッドの添付文書には併用禁忌および注意の記載はあるものの、日本の添付文書は併用注意でも、海外のWebサイトや指針では併用禁忌相当で表記されているものも多数あります。特例承認されてから間もなく、実際のパキロビッドとの相互作用のデータはほとんど報告されていません。そのため、今回の実態調査を行うことは、国内外におけるパキロビッドの薬物相互作用マネジメントにおいて有益な情報になると考えます。

《方法》

調査対象期間の診療録より、パキロビッドの処方歴、処方された患者背景、併用薬剤の有無、相互作用による処方変更の内容等を収集すると同時に、一時中止薬剤のある患者に対し処方後に電話にて確認した服薬状況を調査します。

■研究の期間

倫理委員会承認後から 2023年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2022年2月15日～2022年11月14日の間に当院でパキロビッドを新規処方された方。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(患者背景因子・合併症と既往歴・併用薬・検査値等)を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 薬剤部 薬剤部長
(氏名) 西村 富啓

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	薬剤部
担当者氏名	茂野 絢子
メールアドレス	ashigeno@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記の問い合わせ先にご連絡ください。