

研究課題名	ベネトクラクス(VEN)とCYP阻害薬との併用に伴う有害事象の検証
研究責任者名	広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰
研究期間	実施許可日～ 2026年3月31日
対象者	2021年3月から2024年2月の間に、VENを投与された患者さん
意義・目的	<p>【研究の目的】 中等度以上のCYP3A阻害薬併用下でのVENの骨髄抑制等の副作用のリスクを評価します。</p> <p>【研究の意義】 急性骨髄性白血病の治療薬として使用されているVEN/アザチジン(AZA)併用療法は好中球減少症のリスクが高く、血液悪性腫瘍疾患患者の深在性真菌症を予防するために中等度以上のCYP3A阻害薬であるアゾール系抗真菌薬と併用されることが多々あります。VENはCYP3A4の基質であり、CYP3A阻害薬との併用によりVENによる血中濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用リスクが高くなることが予想されます。</p> <p>本研究において、アゾール系抗真菌薬併用下でのVENによる腫瘍崩壊症候群、感染症、消化器症状等の副作用を評価することで、将来的にはCYP3A阻害薬併用下でのVENの至適用量を設定できるようになることが期待できます。また、当院では真菌症予防としてポサコナゾールを併用することが多いですが、真菌症の必要性の有無や程度によっては併用する抗真菌薬の選択肢も広がると考えます。</p>
方法	本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。VENと強力なCYP阻害薬との併用群、中等度のCYP阻害薬との併用群とVEN単独内服時のWBC,PLT,NE,Mo,LY,Hb低下の程度の違い、発熱性好中球減少症や感染症の有無、肝機能障害、消化器症状、皮疹等の副作用を比較します。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)
研究に用いる試料・情報の種類	<p>基本情報：年齢、性別、血液データ(WBC,PLT,NE,Mo,LY,Hb,bil,AST,ALT,γGTP)、全ての処方薬</p> <p>治療内容：VEN/AZA併用療法</p> <p>その他：発熱性好中球減少症や感染症の有無、骨髄抑制、肝機能障害、消化器症状、皮疹等の副作用</p>
共同研究機関	なし
利用または提供を開始する予定日	実施許可日以降
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。カルテ情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究

用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。そのため、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

研究への利用を辞退する場合の連絡先・問合せ・苦情等の窓口

*研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができません。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5579

広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰 (研究責任者)

薬剤師 國澤 敦史 (担当者)