

腎移植患者における新型コロナ治療薬の有害事象、 薬物相互作用の発現および治療効果に関する検討

1. 研究の対象

2020年5月1日から2023年12月31日に当院にて新型コロナウイルス感染症治療薬が投与された腎移植患者さん

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

腎移植患者において新型コロナウイルス感染症にかかった際にレムデシビルおよびモルヌピラビルが使用されます。一方、腎移植患者にこれら薬剤を使用した際の効果や安全性についてはまだまだ報告が少ない状況です。2022年以降に使用できるようになった新型コロナウイルス治療薬は薬の濃度をお互いに上げたり、または下げたりといった影響が大きい。こうした薬の濃度に著しく影響を及ぼす薬は、腎移植患者で使用されている免疫抑制剤タクロリムスとは同時に用いることが禁止されています。なお、レムデシビルおよびモルヌピラビルはタクロリムスへの影響はないとされていますが、こうした検討はまだまだ少ない状況にあります。本研究は、当院においてレムデシビルおよびモルヌピラビルを使用した腎移植患者を対象として、安全性、薬の濃度への影響および治療効果に影響を及ぼす要因を明らかにすることを目的とします。

2) 研究期間

研究実施許可日から2025年12月31日までを予定しています。

利用を開始する予定日：2024年2月21日

3) 研究方法

当院にてレムデシビルおよびモルヌピラビルが投与された腎移植を対象として、有害事象や薬物相互作用の発現および治療効果を過去の診療記録をもとに調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体表面積、体重、体温、新型コロナ肺炎の状態、治療前後の臨床検査値、併用薬、薬剤投与量、投与後の有害事象発現、タクロリムス血中濃度、治療前後の臨床検査値、血液検査データ

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

研究責任者：秋田大学附属病院薬剤部 副薬剤部長 加賀谷 英彰