

本院で、造血幹細胞移植時にタクロリムの服用を開始した 血液悪性腫瘍の患者さん・ご家族の皆様へ

この文書は、大分大学医学部附属病院薬剤部が実施する研究「CYP3A4 阻害剤併用が造血幹細胞移植患者のタクロリム血中濃度に与える影響の評価」の情報公開を行うものです。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

シグマ スリーエフオー

CYP3A4阻害剤併用が造血幹細胞移植患者のタクロリム血中濃度に与える
影響の評価

【研究の対象】

2018年5月1日～2022年4月30日の期間で、大分大学医学部附属病院に造血幹細胞移植目的で入院された血液悪性腫瘍の患者さんのうち、タクロリムス（商品名プログラフ）、アゾール系抗真菌剤（フルコナゾール、イトラコナゾール、ボリコナゾール（商品名ブイフェンド）、ポサコナゾール（商品名ノクサフィル））、レテルモビル（商品名プレバイミス）を使用された方

【研究の目的・方法について】

免疫抑制剤であるタクロリムスは、血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植時の移植片対宿主病（GVHD）^{いしよくへんたいしゆくしゅびょう}を抑制するために使用されます。造血幹細胞移植を成功させるためには、タクロリムスの血中濃度を良好にコントロールする必要があります。しかし、造血幹細胞移植時には、深在性真菌感染症予防のためにアゾール系抗真菌剤およびサイトメガロウイルス感染症予防のためにレテルモビルという薬を併用することが多く、これらの薬剤はタクロリムスの代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、タクロリムスの血中濃度に影響を与える可能性が大きくなります。ただ、アゾール系抗真菌剤とレテルモビルそれぞれをタクロリムスと併用した場合のデータは存在していますが、両剤を併用した場合、タクロリムスの血中濃度がどの程度変動するかについては詳しくは分かっていないのが現状です。

これらの背景のもと、本研究では、造血幹細胞移植を行った血液悪性腫瘍の患者さんを対象に、タクロリムスとアゾール系抗真菌剤とレテルモビルを併用した場合の、タクロリムスの血中濃度変化の程度を明らかにすることを目的とします。

研究期間：2021年4月26日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

2018年5月1日～2023年3月31日の期間で、本院に造血幹細胞移植目的で入院された血液悪性腫瘍患者さんのうち、タクロリムス、アゾール系抗真菌剤、レテルモビルを使用された患者さんの診療情報から、上記薬剤の投与量と使用期間、その期間のタクロリムスの血中濃度を医学研究に使用させていただきます。また、性別、年齢、既往歴、基礎疾患、併用薬、身長、体重、BMI、体温、血液検査などの結果（WBC、NEUT、RBC、HGB、HCT、CRP、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、Bill、BNP、ALB）についても使用させていただきます。なお本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【他の機関への情報の提供について】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、万一、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究を行いますので、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	白岩 健
研究分担者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本 隆宏
大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任

白岩 健（しらいわ けん）