

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者において食事開始後のタクロリムス血中濃度変動に 関連する因子探索に関する横断研究

1. 研究の概要

免疫抑制薬タクロリムスは、体内での薬物の動き（薬物動態）が患者さんごとに大きく異なる薬剤です。そのため、タクロリムスを使用する際には、定期的に血中薬物濃度を測りながら投与量を決定することが推奨されています。また、タクロリムスを内服する場合、食事の影響によって血中薬物濃度が低下することが知られています。しかしながら、この食事の影響にも個人差があります。

潰瘍性大腸炎の治療にタクロリムスを使用する際、導入時は絶食であることがほとんどですが、治療効果が得られると食事が再開となります。この時、食事の再開に伴い、タクロリムス血中濃度が低下する患者さんと低下し難い患者さんがいらっしゃいます。食事開始に伴う血中濃度変化には適切な対処が必要です。食事開始後に血中濃度が低下するかどうかを事前に予測できれば、その際の投与量調整の指標となります。

そこで本研究により、食事開始後にタクロリムス血中濃度が低下しやすい患者さんの特徴について分析・探索を行います。

2. 目的

本研究は、潰瘍性大腸炎治療のためにタクロリムスを使用する患者における、食事開始に伴う血中濃度変動の制御を可能とするための情報を得ることが目的です。

なお、この研究は、TDM および潰瘍性大腸炎治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年10月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2021年3月に本院にて、タクロリムスによる潰瘍性大腸炎の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、臨床症状、臨床検査値、食事摂取状況、タクロリムス血中濃度測定歴、薬剤使用歴を利用させて頂き、これらの情報をもとに食事再開前後のタクロリムス血中濃度変化と患者さんの各特徴との関連性を解析し、食事開始後にタクロリムス血中濃度が低下しやすい潰瘍性大腸炎患者さんの特徴を検討します。

個人情報管理者
宮崎大学医学部附属病院薬剤部 長友 隆雄

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部
長友 隆雄
電話：0985-85-1512、FAX：0985-84-3361