

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：同種造血幹細胞移植患者におけるタクロリムス血中濃度の TTR と急性 GVHD 予防効果の関係に関するケース・コントロール研究

1. 研究の概要

移植片対宿主病（Graft-versus-host disease：GVHD）は、移植されたドナーの造血幹細胞がうまく生着したときに、ドナーの白血球が免疫反応を起こして患者さんの体を攻撃してしまうことがあり、この現象による病気をいいます。GVHD を予防するために、免疫抑制薬としてタクロリムスが投与されますが、投与されたタクロリムスの体内動態（体内での動き）は個人差が大きく、薬物の血中濃度を定期的に測定しながら投与量を調整します。近年、患者さんの免疫抑制薬血中濃度の個人内変動が、臓器移植後の患者さんの経過と関連している可能性が議論されています。特に最近では、臓器移植後の患者さんにおいて、免疫抑制薬血中濃度の治療域内時間（Time in therapeutic range：TTR）と呼ばれる指標と、拒絶抑制効果との関連性が示されています。しかし、造血幹細胞移植後の患者さんにおける GVHD 予防効果とタクロリムスの TTR との関連性については未だ報告がありません。この関係性を明らかにすることで、タクロリムスによる GVHD 予防効果の改善が可能となることが想定されます。

そこで本研究では、同種造血幹細胞移植を受けた患者さんにおける、タクロリムス血中濃度の TTR と急性 GVHD 予防効果の関係を解析します。

「TTR」とは、モニタリングする検査値がどの程度の時間的割合で至適範囲にあったかを推定するための代表的な指標のことをいいます。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田 龍二

2. 目的

この研究は、同種造血幹細胞移植後の患者さんにおけるタクロリムス血中濃度の TTR と急性移植片対宿主病 GVHD 予防効果の関係を解析することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2025 年 10 月 31 日まで

4. 対象者

2018 年 4 月から 2023 年 10 月に本院血液内科にて、同種造血幹細胞移植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（年齢、性別、身長、体重）、薬剤処方歴、タクロリムス血中濃度、移植条件、GVHD 症状、臨床検査値を利用させていただき、これらの情報をもとにタクロリムス血中濃度の TTR と急性 GVHD 予防効果の関係を解析し、タクロリムス血中濃度コントロールの新たな指標としての TTR の有用性を検討します。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。