

## 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：経口免疫抑制剤タクロリムス投与時の B 型肝炎再活性化リスクと対策に関する調査

#### 1. 研究の概要

B型肝炎ウイルス（Hepatitis B Vaccination: HBV）感染患者において免疫抑制・化学療法などにより HBV が再増殖することを HBV 再活性化と称する。HBV 再活性化による肝炎は重篤化しやすいだけでなく、肝炎の発症により原疾患の治療を困難にさせるため、発症そのものを阻止することが最も重要である。そのため、強力な免疫抑制・化学療法剤を行う際の基本的な HBV 再活性化対策として、免疫抑制・化学療法剤の添付文書には検査値のモニタリングを行うなどして HBV 再活性化の発現に注意するよう記載されている他、厚生労働省研究班による「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン（改訂版）」には、「投与開始前：全患者を対象に、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の全てをスクリーニングすることが推奨されている（レベル 1b, グレード A）」、「投与開始後：キャリアや既往感染者に対して核酸アナログの投与や定期的な HBV-DNA 定量、AST/ALT のモニタリングを行うこと」などと示されている。

2021年、スクリーニング・モニタリングなどの未実施や核酸アナログ製剤の投与の中断で、免疫抑制・化学療法により HBV が再活性化し、患者に影響があった事例が 13 件報告されている（集計期間：2017年1月1日～2020年12月31日）。また、当院においても、免疫抑制・化学療法による HBV 再活性化はしばしば観察され、その使用には十分に注意する必要があることを考えさせられてきた。現在の当院薬剤部の取り組みとして、抗悪性腫瘍注射剤を投与する全患者については投与前に HBs 抗原、HBs 及び HBc 抗体のスクリーニング、必要時には投与後の HBV-DNA 量のモニタリングを医師と連携しながら行い、HBV 再活性化対策に努めている。しかしながら、免疫抑制剤投与時の HBV 再活性化対策については十分に追えていない。そこで、当院で処方数の多い経口免疫抑制剤であるタクロリムス投与患者における HBV 再活性化に関する現状について解析を行い、免疫抑制剤による HBV 再活性化のリスクを明らかにし、対策・仕組みを構築することが重要であると考えた。

以上から、今後薬剤師が本件に貢献するための役割について検討する。

#### 【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

本研究は、当院での経口タクロリムス投与患者における HBV 再活性化に関する現状を調査し、免疫抑制剤による HBV 再活性化のリスク及び対策の重要性を示すとともに、今後薬剤師が医療安全に貢献するための取り組みに繋ぐことが目的である。

### 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 2026 年 3 月 31 日まで

### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院に通院または入院中に、経口のタクロリムス製剤であるプログラフカプセル、プログラフ顆粒、グラセプターカプセルのいずれかが処方され、2009 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 1 日に服用している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、病名、薬歴)、採血の検査結果、医薬品投与歴を利用させていただき、これらの情報をもとに免疫抑制剤による HBV 再活性化リスクを解析し、HBV 再活性化対策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薬剤部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。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

氏名 池田 龍二

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361