

2013年1月1日～2022年3月31日の間に

当院で同種造血幹細胞移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植後におけるタクロリムスのTDM解析による投与量設計に関する後方視的研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長：前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 血液・細胞療法部 准教授 藤井伸治

研究分担者 岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 佐田光

岡山大学病院 血液内科 助教 近藤匠

岡山大学病院 薬剤部 教授 座間味義人

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

同種造血幹細胞移植に用いる免疫抑制剤にタクロリムス(商品名：プログラフ)があります。このタクロリムスは有効血中濃度域に入れることが重要ですが、投与量の決定は担当医の経験則で行われてきました。当院薬剤部で投与翌日の血中濃度から推奨投与量を計算(TDM解析といいます)する試みがなされており、より効率的に有効血中濃度域に入るようになっていることが期待されています。今回の研究では、タクロリムスTDM解析が行われる以前の移植症例とTDM解析が行われた移植症例を比較することで、同種造血幹細胞移植後におけるタクロリムスTDM解析の有効性を検証することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、タクロリムスTDM解析の意義を確立し、同種造血幹細胞移植患者の予後改善に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2022年3月31日の間に当院において同種造血幹細胞移植を受けられた方約380名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月末日

3) 研究方法

岡山大学病院の患者さんで上記の期間において同種造血幹細胞移植を受けられた方で、研究者が診療情報の記録をもとに同種造血幹細胞移植に関わるデータを選び、タクロリムス血中濃度および移植後の転帰に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、身長、体重、診断名、治療内容、前処置、移植幹細胞、HLA適合度、GVHD予防法、幹細胞量を含む同種移植基本情報

- ・血液検査データ（血算、電解質などの生化学検査、タクロリムス血中濃度）
- ・同種造血幹細胞移植を受ける前に行った治療内容とその病名
- ・急性移植片対宿主病の有無、移植関連合併症の有無など移植後の転帰

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院輸血部・細胞療法部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液内科

氏名：近藤 匠

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226