

【研究課題名】同種造血幹細胞移植患者におけるポサコナゾールがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響に関する研究

1. 研究の対象者

2018年4月から2024年3月の間に山梨県立中央病院で同種造血幹細胞移植を受け、タクロリムスが投与された患者の中でポリコナゾールもしくはポサコナゾールが投与された患者

2. 研究目的・方法

同種造血幹細胞移植患者でポサコナゾールがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響を明らかにするために、タクロリムスへの影響が明らかになっているポリコナゾール投与群とポサコナゾール投与群に分け、タクロリムスの血中濃度を比較します。ポサコナゾールがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響について解析し、タクロリムスの血中濃度を適切にコントロールすることで、移植片対宿主病やタクロリムスによる副作用の発症率を抑制することを目的とします。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2026年3月31日（利用開始予定日 2024年4月1日）

3. 研究に用いる情報の種類

- ・タクロリムスの投与量
- ・タクロリムスの血中濃度：投与経路変更直前の持続静注における血中濃度、経口投与への切替5日目以降の血中濃度
- ・患者背景：年齢、性別、体重、併用薬
- ・血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、リンパ球数
- ・血液生化学検査：AST、ALT、総ビリルビン値、クレアチニン値、アルブミン値

上記の情報を診療録から収集し、個人情報識別できないように、情報を加工して山梨県立中央病院内でのみ利用し、個人情報管理責任者（研究責任者）が厳重に管理する。研究成果を公表する際も個人情報を含まないように十分配慮する。

4. お問い合わせ先

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ください。

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出ください。

また、情報が当該研究に用いられること、または他の研究機関に情報を提供することについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：山梨県立中央病院 薬剤部 清水 悠太

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）