

「同種造血幹細胞移植患者における抗真菌薬併用下でのレテルモビルが タクロリムスの血中濃度に及ぼす影響について」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2019年10月1日以降当院で同種幹細胞移植を受けた患者様へ

2. 研究の目的

レテルモビル(LTV)は同種造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染予防として使用されており、移植片対宿主病(GVHD)予防薬であるタクロリムス(TAC)やアゾール系抗真菌薬の血中濃度を変化させることが知られている。同種造血幹細胞移植患者では、それらの薬剤を併用することも多いため、多剤併用下での薬物動態研究が必要となる。

3. 研究の方法

2019年10月1日以降当院で同種幹細胞移植を受けた患者数において、ポリコナゾール投与群・フルコナゾール投与群・ポサコナゾール投与群でレテルモビルがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響について診療録の解析を行う。通常、同種幹細胞移植患者ではDay0-200までレテルモビルの投与を行う。タクロリムスや抗真菌薬に関してはそれよりも長期にわたり投与を継続するため、Day200前後のタクロリムスの血中濃度を測定することで抗真菌薬併用下のレテルモビルがタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響について確認を行う。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、ドナーの種類、幹細胞のソース、使用レジメン、GVHD予防、ポリコナゾール・フルコナゾール・ポサコナゾールの投与量、併用薬
- ・血液検査データ：Cr、白血球数、赤血球数、Hb、ALT、AST、Ht、タクロリムス血中濃度

6. 外部への試料・情報の提供

該当無し

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は研究責任者のみです。

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部附属病院 薬剤部 職名：薬剤師 氏名：池谷 俊亮

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 利用又は提供を開始する予定日

2023年9月1日

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

利益相反はありません。研究費も使用しません。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<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 山梨大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 池谷 俊亮

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部附属病院 薬剤部

Tel : 055-273-1111