

# 肝炎や胆道閉鎖症など生体臓器移植のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>望月 眞弓</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3700</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>次長</u> 氏名 <u>山口 雅也</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3700</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2001年4月1日より2012年3月31日までの間に、当院一般消化器外科および小児外科にて生体臓器移植のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 2015-0467

研究課題名 移植医療における新しい免疫抑制療法の開発

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部一般消化器外科・慶應義塾大学医学部小児外科・慶應義塾大学病院薬剤部

共同研究機関

研究責任者

慶應義塾大学薬学部

早川智久

## 4 本研究の意義、目的、方法

移植医療において、シクロスポリンやタクロリムスあるいはステロイドなどの免疫抑制に関わる

薬物の至適投与法の構築は極めて重要な課題であります。それらの体内動態（Pharmacokinetics, PK）や薬効発現（Pharmacodynamics, PD）を左右する要因の解明は依然として十分にはなされていません。

以前倫理委員会で承認された課題「移植医療における新しい免疫抑制療法の開発（承認番号：15-39-2）」では、生体臓器移植医療に焦点をあて、ドナー側の組織片や尿、血液を試料として、薬物の代謝能や輸送に関わる因子の発現量や遺伝子を解析し、これに基づいて移植術後のレシピエントに対する免疫抑制薬の用量設定が可能であるかどうかを探索するほか、レシピエント側の術前後尿、血液、生検組織を用いて、免疫抑制薬の体内動態、薬効あるいは副作用と関連のある因子の変動について、遺伝子レベルおよびタンパクレベルで解明をはかることを目的にデータを取得し、これまでその成果を学会等で報告してきました。本研究では、その内容を基に論文を執筆することを目的としています。

本研究は慶應義塾大学薬学部との多施設共同研究であり、当院で得られたデータを基に慶應義塾大学病院薬剤部または慶應義塾大学薬学部で論文を執筆し、医学論文に投稿する予定です。

## 5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの上記に示した倫理委員会承認番号 15-39-2 で得られたデータを解析させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 4 月 4 日～2020 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者薬剤部課長戸枝美奈子が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

山口雅也（慶應義塾大学病院薬剤部 電話番号：03-5363-3700）

以上