

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をお願い

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>薬学部</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>早川 智久</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5400-2486</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守り行いますので、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

2002年4月1日より2008年3月31日までの間に、当院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 20180242

研究課題名 肝移植小児症例におけるシクロスポリンの体内動態と肝グラフトサイズとの関係に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

免疫抑制薬シクロスポリンは、移植された肝臓の拒絶反応を抑えるお薬です。シクロスポリンの一部は、肝臓などに存在する薬物代謝酵素などの影響により体の外に排泄されてしまうため、その分効果が減ってしまいます。移植される肝臓の大きさは患者さんの体の大きさにより異なるため、薬物代謝酵素などの発現量にも違いが見られ、その影響でシクロスポリンの体内動態が変化するこ

とが予想されます。しかしながら、この点に関してはまだ明確にはわかっていません。

そこで、今回、我々は生体肝移植術を受けた小児の患者さんを対象に、シクロスポリンを投与した後のシクロスポリンの体内動態と肝臓の大きさとの関係を解析することで、それぞれの患者さんに見合ったシクロスポリンの投与量の設定方法を見つけたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの診療録や臨床検査データ、シクロスポリンの投与量、血液の濃度、移植された肝臓の大きさなどの情報を調べ、それらを用いて解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦2019年1月29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、本研究関係者以外にはどなたのものか一切わからない形(匿名化)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ます。

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。

慶應義塾大学薬学部 助教 早川智久

住所：〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

電話番号：03-5400-2486(平日9:00～17:00)

以上