

肝臓移植のため、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>副部長</u> 氏名 <u>青森 達</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>課長</u> 氏名 <u>早川 智久</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3703</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

2006年1月1日より2014年12月31日までの間に、当院にて肝臓移植のため入院、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 20180259

研究課題名 肝移植患者におけるシクロスポリンの血中濃度と胆汁量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

肝臓移植術が行われた後には、移植された肝臓に対する拒絶反応を抑えるために免疫抑制剤の投与が行われます。その免疫抑制剤の一つにシクロスポリンがあります。シクロスポリンの効果を発揮させなおかつ副作用の発現を少なくするためにはシクロスポリン血中濃度を目標の範囲に保つ必要があります。近年、小腸や肝臓に存在する薬物代謝酵素 CYP3A、有機アニオントランスポーター (OATP) や P 糖タンパク (MDR-1) と呼ばれる薬物トランスポーターが、シクロスポリンの体

内での吸収・分布・代謝・排泄に関与していることが分かってきましたが、他の影響因子については未だ不明な点が多いのが現状です。

シクロスポリンの経口製剤ネオオーラル[®]は、以前の製品に比べて吸収される時に胆汁による影響が少なくシクロスポリンが体内に入りやすいと言われているため当院でも使用していますが、目標の血中濃度を維持することが難しい患者さんにしばしば遭遇します。その原因を探索していますと、肝臓移植後の胆汁を体外に排出させている時期に特にシクロスポリンの血中濃度が不安定なことが多いことに気づきました。

そこで、我々は肝臓移植術を施行された患者さんを対象として、シクロスポリン投与後の血中濃度と胆汁量との関係を解析することにより、胆汁量がシクロスポリンの血中濃度に影響を与えているかについて明らかにし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、血中濃度、胆汁量などについての情報を抽出し、解析させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 12 月 26 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。

慶應義塾大学病院薬剤部 早川智久

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3703（平日 9:00～17:00）

以上