

2014年1月1日から2018年12月31日までに当院で移植治療を行いタクロリムス(プログラム注)およびフェンタニルの投与を受けた患者さんへ

研究課題名：造血細胞移植患者における持続静注時のタクロリムス血中濃度に及ぼすフェンタニル併用の影響

承認番号：M2020-108 番

研究期間：医学部倫理審査委員会の承認後から2022年3月31日まで

研究責任者：医学部附属病院薬剤部 石渡泰芳

(1)研究の目的

移植後の移植片対宿主病(GVHD)の予防に用いるタクロリムスは、患者さんによって効果や副作用の現れ方が異なる薬物です。そのため、タクロリムスを有効かつ安全に使用するために、血液中の薬物濃度を測定して投与量を調節することが勧められています。一方、フェンタニルは移植後の粘膜障害による痛みに対してよく用いられる鎮痛薬です。

本研究では、タクロリムスが持続的に投与されている患者さんの血液中の薬物濃度が、フェンタニルを併用することでどのような影響を受けるのかを評価します。

(2)研究方法

2014年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院で移植治療を受け、その際にタクロリムスおよびフェンタニルを投与された患者さんのカルテより必要な情報(年齢、体重、タクロリムス投与量および血中濃度、フェンタニル投与量、臨床検査値、併用薬剤)を調査します。

(3)研究期間中および終了後のデータの保管、他の研究への利用について

研究期間および終了後10年間のデータは医学部附属病院薬剤部にて保管責任者永田将司の管理のもと保管します。他の研究へ本研究のデータは利用しません。

(4)予測される結果(利益・不利益)について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

(5)研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究にデータを用いられることにつきまして患者さんまたは保護者の方にご了承いただけない場合には下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

(6)個人情報の保護について

患者さんのお名前や登録番号など、個人を特定できる情報は削除し、本研究でのみ使用する患者番号を用いた匿名化を行います。また、研究成果を学会などで発表する際にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

(7)費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われ、患者さんに費用負担が生じることはありません。この研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(8)問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学 医学部附属病院 薬剤部 石渡 泰芳

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL:03-5803-5609 (対応可能時間帯：平日 9 時～17 時)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務課

TEL:03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9 時～17 時)