

**2018年4月1日～2021年3月31日までの期間で
当院入院中にタクロリムスの投与を受けた患者さんへ**

研究課題名：タクロリムス TDM 実施患者を対象としたタクロリムスの安全性に関する後ろ向き
観察研究

承認番号： 第 M2021-017 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：医学部附属病院薬剤部 准教授 永田将司

(1) 研究の目的

タクロリムスというお薬は、免疫が原因となる疾患の治療に用いられます。このお薬は、血液中に存在するお薬の量が治療効果や副作用に関係していることがわかっているため、血液中のタクロリムスの濃度を確認しながら、患者さんごとに投与量を調節しています。副作用が起こらない適切な血中濃度は患者さんによって差があると考えられていますが、その要因についてはまだ明らかになっていません。そこで本研究では、これまでにタクロリムスによる治療を受けた患者さんのデータを収集して解析を行い、タクロリムス投与後の血中濃度と副作用発現の関連性について検討します。

(2) 研究の方法

2018年4月1日～2021年3月31日の間で当院入院中にタクロリムスを投与開始し、血中濃度を測定した18歳以上の患者さんの診療録より、必要な情報（年齢、性別、タクロリムス投与量および血中濃度、臨床検査値、併用薬剤、副作用に関連する診療録記載など）を抽出します。収集した情報により、タクロリムスの血中濃度と副作用との関連性を解析します。

(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研究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

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）します。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) 費用および利益相反について

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。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究に参加することによって、謝礼をお支払いすることはありません。なお、本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※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た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 准教授 永田 将司
〒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 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）