

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	同種造血幹細胞移植におけるタクロリムス1日1回投与製剤の有効性および安全性の検討
研究機関の名称	自治医科大学内科学（血液学部門）
研究責任者の氏名	藤原 慎一郎
研究対象	2006年1月1日から2017年12月31日までに自治医科大学附属病院に入（通）院し、初回同種造血幹細胞移植を行い移植片対宿主病予防としてタクロリムスを使用した患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>タクロリムスは、強力な免疫抑制作用を有し、臓器および造血幹細胞移植において拒絶および移植片対宿主病の予防に用いられています。タクロリムスの内服薬としては、1日2回投与製剤（プログラフ）と1日1回投与製剤（グラセプター）の使用が可能です。腎移植や肝移植においては、グラセプターはプログラフと同等の有効性および安全性が報告されています。しかし、造血幹細胞移植におけるグラセプターの報告は少なく少数例の検討に限られています。本研究では、同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病予防としてグラセプターの安全性および有効性について検討をします。</p> <p>腎移植や肝移植においては、グラセプターのように1日1回投与による服薬を忘れることが少なくなります。また、グラセプターは最高血中濃度の低下による薬剤の副作用の軽減が期待されています。本研究において同種造血幹細胞移植症例におけるグラセプターの安全性や有効性の情報が得られることで、今まで使用されてこなかった同種造血幹細胞移植患者さんにおいてもグラセプターが使用される機会が増えると考えられます。</p>
研究方法	造血幹細胞移植のデータベースから該当する患者さんを抽出し、下記の調査項目について診療録からデータを収集して解析を行います。グラセプターを使用した患者さんとプログラフを使用した患者さんの臨床成績について比較検討をします。
研究期間	2018年12月10日から2021年12月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 移植時年齢、性別、診断、移植時体重、移植時BMI、既往歴、移植種類、移植日、移植時病期、前処置、ドナー、HLA、移植片対宿主病予防、最終タクロリムス点滴投与量、グラセプター/プロ

	<p>グラフ開始日、グラセプター/プログラフ開始量、グラセプター/プログラフ開始後併用薬（抗真菌薬等）、グラセプター/プログラフ開始時の輸液量変更の有無、急性移植片対宿主病（発症日、grade、治療）、慢性移植片対宿主病の有無、タクロリムス関連有害事象（高血圧、神経症状、高脂血症、耐糖能異常等）の有無、タクロリムス減量・中止の有無、再発の有無、生死、最終観察日、死亡原因、血液検査結果（タクロリムス トラフ、タクロリムス 投与量（体重換算）、Cre、eGFR、BUN、尿酸、尿蛋白、T-Bil）（<u>血液検査は以下の時系列で評価します</u>：移植前、TAC QD/TAC BD 変更-3-0 日後、0-3 日後、3-5 日後、5-7 日後、7-9 日後、10-13 日後、14-16 日後、21-28 日後、28-35 日後、60-67 日後、90-97 日後）</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が血液学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p> <p>研究データは一定期間保存をした後に破棄・廃棄します。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学内科学講座血液学部門  講師 藤原 慎一郎  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p>

電話：0285-58-7353

**【苦情の窓口】**

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933