

免疫抑制療法におけるエベロリムス代謝産物に関する研究

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に入院・外来通院中の移植後の免疫抑制療法でエベロリムスを内服中の血中濃度測定依頼のある不承諾書の提出がない患者を対象とする。

2. 研究目的・方法

免疫抑制薬は臓器移植や骨髄移植、自己免疫疾患等に広く用いられるが、投与過剰により腎障害・骨髄抑制・感染症が、投与不足により拒絶反応が発生する可能性がある。このため、免疫抑制薬の薬物血中濃度を測定して投与量を増減して有効治療濃度域に入るように調整しているが、測定方法の違いにより薬物血中濃度に差異が生じ、臨床効果の差異につながることが報告されている。

本研究では測定方法の違いによる薬物血中濃度の違いを明らかにし、臨床効果との相関を評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 生年月日 等

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

大阪大学医学部附属病院薬剤部 前田真一郎

情報は大阪大学医学部附属病院薬剤部にて匿名化した後に、大阪大学大学院薬学研究科/薬学部提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で解析を行います。対応表は、大阪大学医学部附属病院薬剤部の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院薬剤部 前田真一郎（兼任）

大阪大学大学院薬学研究科/薬学部 前田真一郎

6. お問い合わせ先

資料 4

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者・研究代表者：

大阪大学医学部附属病院薬剤部（兼任）

大阪大学大学院薬学研究科/薬学部 臨床薬理学分野

前田真一郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話番号：06-6879-3372

-----以上