

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在肝移植の患者さんを対象として、免疫抑制剤の体内動態と薬効発現に関わる遺伝子群の探索に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和4年3月7日です。

2. 研究の目的や意義について

肝移植において移植される肝臓は他人のものであるため、移植後は必ず拒絶反応が起こります。この拒絶反応をコントロールするために必要不可欠な薬剤が免疫抑制剤です。免疫抑制剤の効果を最適に保つためには、薬物血中濃度を測定し、血中濃度低下による拒絶反応や血中濃度上昇による腎障害などの副作用を回避することが重要です。しかしながら免疫抑制剤の体内動態に関しては未だ不明な点が多く、免疫抑制剤の血中濃度に影響を及ぼす要因についての情報は十分とはいえません。そこで本研究では、免疫抑制剤の体内動態に個人差があるのかどうか、その個人差は生まれながらの体質と関係しているのかどうかを調べることを目的としています。これらが明らかになることで、患者さん一人ひとりの免疫抑制剤に対する感受性を推し量ったうえでの免疫抑制剤の適正な血中濃度と必要な投与量とを予測することができ、拒絶反応のコントロールを良好に行い、さらには免疫抑制剤の副作用を予防することも可能になると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において平成28年6月21日以降に肝移植を受けられた患者さん、肝臓を提供したドナーさんを対象とします。今回の対象となる症例数は最大でそれぞれ100症例となります。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

電子カルテより下記の情報を取得します。また、日常診療上にて採血された血液検体が保管されている場合に、血液検体よりDNA、mRNAという物質を取り出し遺伝子の構造や量を解析します。またこれらの遺伝子によって作り出されるタンパク質そのものの検出も行います。取得した情報と照らしあわせて、これら遺伝子の構造や量が他の人とどのように違うかについて調べます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、体重、血液型、原疾患、合併症、血清生化学データ、尿検査データ、血算、薬歴

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、メディカルインフォメーションセンターで保管し、同教授中島直樹のもと厳重な管理を行います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部 教授・薬剤部長 家入 一郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部 教授・薬剤部長 家入 一郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 薬剤部、消化器・総合外科

(分野名等)

研究責任者 九州大学病院薬剤部 副部長・准教授・江頭 伸昭
研究分担者 九州大学病院薬剤部 薬剤師・福田 未音
九州大学医学研究院 消化器・総合外科・准教授・吉住 朋晴
九州大学病院薬剤部 薬剤師・末次 王卓
九州大学病院薬剤部 薬剤師・山本 奈々絵

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師・福田 未音
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5940
メールアドレス：mimio15@med.kyushu-u.ac.jp