

## 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、現在レテルモビルによる悪心の発現因子の特定に関する「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、2024年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

レテルモビルは、同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染症の発症抑制を目的とした予防投与が可能な薬剤です。しかし、レテルモビルの副作用の一つに悪心を認めることが知られています。レテルモビルは本邦において2018年5月に承認された新規の薬剤であり、悪心の発現状況やその対策については十分に研究されていません。

今回私たちは、実臨床におけるレテルモビルの悪心の発現状況の調査を行います。そして、レテルモビルの悪心に関わる要因を解析してリスク因子を特定し、悪心の予防と対策の構築を目指すことが目的になります。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院において2018年5月1日から2024年3月31日までに成人患者の方で同種造血幹細胞移植を受けられ、レテルモビルを使用された方、200名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、レテルモビルの悪心の発現状況の調査を行います。そして、レテルモビルの悪心の発現因子を特定し、有用な対策について検証を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、体表面積、病名、移植前処置レジメン、移植回数、ドナーの種類、併用薬、血液検査結果（血清クレアチニン、尿素窒素、AST、ALT、C反応タンパク、総ビリルビン）

レテルモビルの投与経路、投与開始日、最終投与日、用法用量

悪心の出現の有無、発現時期、重症度、サイトメガロウイルス感染症の発症の有無、移植片対宿主病（GVHD）の発症の有無

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部・教授・薬剤部長・家入一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者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において同分野教授・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研究対象者の情報は、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費から支出であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 8. 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下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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 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 (分野名等)	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院薬剤部 准教授・副部長・江頭 伸昭
研究分担者	九州大学病院薬剤部 副部長・渡邊 裕之 九州大学 大学院医学研究院病態修復内科学 助教・森 康雄 九州大学 大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生・杉尾 健志 九州大学病院薬剤部 薬剤主任・石田 茂 九州大学病院薬剤部 薬剤師・森川 花絵

## 10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師・森川 花絵 連絡先：〔TEL〕 092-642-5940 (内線 5940) 〔FAX〕 092-642-5937 メールアドレス：hanae@pharm.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---