

臓器移植患者におけるエベロリムスとカルシニューリン阻害薬との併用効果の解析

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。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在腎移植、肝移植術後の患者さんを対象として、免疫抑制薬エベロリムスとカルシニューリン阻害薬の併用効果に関する「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観察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7年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

臓器移植において、免疫抑制薬エベロリムスはタクロリムスやシクロスポリンといったカルシニューリン阻害薬と併用することで、拒絶反応の抑制だけでなく、カルシニューリン阻害薬の減量による腎毒性や合併症の軽減も期待されています。しかし、日本ではエベロリムスが腎移植、肝移植の患者さんに使えるようになってからまだ日が浅く、これらの免疫抑制療法に関する情報が不足しています。そこでこの研究では、臓器移植におけるエベロリムスとカルシニューリン阻害薬の併用療法の有用性ならびに適正な使用方法、新たな使用方法の指標を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において平成24年1月1日から研究許可日までに臓器移植術を受け、免疫抑制薬を使用された方100名（腎移植患者さん50名、肝移植患者さん50名）を対象にします。

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。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、薬物血中濃度解析の結果、血清生化学データ、尿検査データ、血算、薬歴、原疾患、移植術施行年月、ドナー臓器の情報（血液型の適合の有無、生体もしくは脳死からの提供）、有害事象（GVHD、生着不全、腎障害、手術創治癒遅延、高血糖、口内炎、感染症、移植腎血栓症、脂質異常症、心疾患）発現状況

また、免疫抑制薬の血中濃度を測定する際に提出された血液の残りをを用いて、免疫に関する因子（免疫チェックポイント分子）・脂質代謝に関連する蛋白質（ANGPTL）の濃度を測定します。新たに採血等を行うことはありません。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられるこ

とはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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・部長・家入一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 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研究対象者の血液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准教授・廣田豪の責任の下、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准教授・廣田豪の責任の下、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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講座寄附金であり、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院薬剤部ホームページ：<http://www.pharm.med.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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
研究責任者	九州大学病院薬剤部・准教授・廣田豪
研究分担者	九州大学病院・薬剤部・薬剤師・山本奈々絵 九州大学病院・薬剤部・薬剤師・重松智博 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・講師・岡部安博 九州大学・医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴 九州大学病院薬剤部・薬剤師・峯昌敏 九州大学病院薬剤部・薬剤師・福田未音 九州大学病院薬剤部・薬剤師・土谷祐一

14. 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・山本奈々絵
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5929 (内線 5929)
〔FAX〕092-642-5937
メールアドレス：yamamoto.nanae.934@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史