

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 11 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	造血幹細胞移植患者を対象にアゾール系抗真菌薬併用時のタクロリムス/シクロスポリンの有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2021 年 1 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において造血幹細胞移植を実施された患者さんのうち、造血幹細胞移植を実施した年齢が 18 歳以上の方で、タクロリムス/シクロスポリンを使用中にポサコナゾールを併用した患者さんを対象とします。
研究の目的	カルシニューリン阻害薬（タクロリムスやシクロスポリン）は、造血幹細胞移植を受けた患者さんが移植された細胞に攻撃されてしまうことを防ぐために使われていますが、これらの薬は他の薬と相互作用を起こしやすく、特に抗真菌薬と併用する場合に注意が必要です。造血幹細胞移植は真菌感染症にかかるリスクが高く、これを予防するためにポサコナゾールという抗真菌薬が使用されます。ポサコナゾールはタクロリムスやシクロスポリンの血中濃度を上げてしまう可能性があります。そのため、これらの免疫抑制剤の用量をどのように調整すべきかが課題となっていますが、具体的なガイドラインや臨床データがまだ十分ではありません。本研究は、ポサコナゾールがタクロリムスやシクロスポリンの用量調整に与える影響を明らかにすることを目指します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、造血幹細胞移植患者さんを対象に、ポサコナゾールの併用が静注タクロリムス/シクロスポリンの用量調節に与える影響について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 4 月 30 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：処方歴、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 ・バイタルサイン ・血液検査の結果： 血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） 生化学的検査（カルシニューリン阻害血中濃度、総蛋白、血清アルブミン等） ・病理学的所見 ・治療内容：投与薬剤、前処置で用いたレジメン名 ・治療効果の判定結果 ・合併症、副作用の有無とその内容

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 長谷川 拓也</p>
利益相反	<p>本研究は、研究責任者が所属する部門の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）長谷川 拓也</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）長谷川 拓也</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	