

北海道大学病院で腎移植を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題】

限定採血法による腎移植患者の免疫抑制薬血中濃度曲線下面積(AUC)の正確な推測式の確立

1. 対象となる方

1986年11月から2006年3月までに北海道大学病院で腎移植を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

この研究の目的は、免疫抑制剤のタクロリムス(TAC)とミコフェノール酸モフェチル(MMF)の濃度-時間曲線下面積(area under the concentration-time curve: AUC)を同時かつ正確に推定できる限定採血ポイントおよびそこから算出される推測式を開発することです。

腎移植後に使用する免疫抑制薬は、治療域が狭く、容易に過剰免疫抑制(感染症、腎毒性)や免疫抑制不足(拒絶反応)に陥ることが想定されます。それら薬剤の血中濃度をモニタリングすることで薬物曝露量(薬物にさらされている時間)を評価し、薬物の適した投与量を決定します。

理想的な薬物曝露量評価法にはAUCがありますが、AUCの測定には、8回ないし10回といった、かなり頻回の採血が必要で、現実的ではないという問題点があります。

そこで、AUCの推定に有用なツールとして、3ないし5点採血による限定採血法(limited sampling strategy: LSS)を使用したAUC推定式の作成が必要となります。

タクロリムス(TAC)とミコフェノール酸モフェチル(MMF)は、腎移植患者さんの90%以上で使用されている薬物ですが、腎移植を受けた患者さんにおけるこれら薬物のAUCを同時かつ効率的に予測できる共通の限定採血ポイントは十分に確立されてはいません。

この研究で、より正確にAUCを推定できれば、腎移植患者さんの薬物曝露量を効率的にモニタリングする有効な方法となる可能性があります。

3. 研究方法・研究に用いる情報の種類

各患者さんの免疫抑制薬内服後9ポイントでのタクロリムス(TAC)とミコフェノール酸モフェチル(MMF)の代謝物であるミコフェノール酸(MPA)血中濃度データを収集し、AUCを算出します。次にそれらの9点の採血時間から2点、3点、4点を重複しないすべての組み合わせを使用し(強制

投入法)予測式を作成、予測式すべての決定係数を導き出しその中から最適な予測式を決定します。用いるカルテ情報は以下のとおりです。1986年11月から2010年3月までの情報を収集します。

・収集する情報:年齢、性別、手術前後の血液検査のデータ、生年月、BMI、移植日、移植日から採血までの期間

上記のデータはパスワードをかけたExcelシートを用いて電子的配信にて研究事務局がある自治医科大学附属病院 腎臓外科に提出されます。

4. 研究期間

実施許可日(情報の利用開始:2025年1月頃)～2025年3月31日まで

5. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、当院の研究責任者がパスワードを設定したファイルとして保存し厳重に保管します。対照表を外部には提供することはありません。

この研究終了後も収集した資料や情報が新たな研究に役立つと判断した場合、二次利用する可能性があります。その場合、この研究に於ける対象となることを望まれた方でもそれを撤回することは可能です。研究終了後の情報等を別の目的に使用する際は、情報公開文書の提示により、拒否機会を保障しているため、改めて患者さんからの同意得ることはありません。

6. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 腎臓外科 南園 京子

【共同研究機関】

北海道大学病院 泌尿器科 堀田 記世彦

市立札幌病院 腎移植外科 佐々木 元

7. 対象になることを望まない場合の申し出及びお問い合わせ先

①対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分、またはご家族など、情報を使用してほしくない方は、下記に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文等で公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

②お問い合わせ

この研究に関するご質問等や苦情がありましたら下記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等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入手または閲覧することができますのでお申出下さい。

平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【ご質問等や苦情の窓口】

研究責任者:北海道大学病院 泌尿器科 堀田 記世彦

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話 TEL:011-716-1161(内線 5949) FAX 011-706-7853