

リウマチ・腎臓内科に通院・入院されたことのある
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

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・医学研究に関する倫理指針」（令和3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。

[研究課題名]

母集団薬物動態解析に基づく成人ネフローゼ症候群におけるシクロスポリン血中濃度の個人間要因の探索と至適用法用量の確立

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学病院薬剤部長／北海道大学大学院薬学研究院教授）

[研究の目的]

シクロスポリンAの投与データ（投与量、血中濃度）と各種臨床検査結果値ならびに併用薬を後方視的に解析しシクロスポリンAの投与設計に有用な数理モデルを構築することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2001年1月1日から2024年12月31日の間に北海道大学病院リウマチ・腎臓内科に入院し、調査期間内にシクロスポリンAを投与され、血中濃度測定が行われた入院時点で18歳以上の患者さん。

●利用するカルテ情報

2025年1月31日までのカルテ情報を利用させていただきます。

年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床検査結果値（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、血清クレアチニン、推算糸球体濾過量、尿素窒素、総ビリルビン、アルブミン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、C-反応性タンパク質、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪）、主疾患、シクロスポリンAの投与データ（投与量、血中濃度）、併用薬、前治療歴、食事の有無

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年1月頃)～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 12 条西 6 丁目

北海道大学大学院薬学研究院 担当 梨本 俊亮

電話 011-706-3978 FAX 011-706-4984