2026 年 8 月 1 日（第 2.1 版）

泌尿器科に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された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。

［研究課題名］腎移植後に胆嚢穿孔および胆嚢摘出を合併した症例におけるミコフェノール酸血中濃度変動の検討

［研究機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究責任者所属・氏名］北海道大学病院薬剤部長　菅原 満

［研究の目的］

腎移植後の胆嚢(たんのう)穿孔（胆嚢に穴があくこと）および胆嚢摘出がミコフェノール酸※の血中濃度に及ぼす影響を調査する

※ミコフェノール酸は、移植された腎臓に対する拒絶反応を抑えるために使用される免疫抑制薬の有効成分です。血液中の濃度を測定することで、薬が体内にどの程度存在しているかを確認し、薬の量が適切かどうかを検討するための目安とすることができます。

［研究の方法］

○対象となる患者さん

腎移植後の患者さんで、2016 年 4 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に北海道大学病院泌尿器科に通院又は入院した、腎移植後に胆嚢穿孔を発症し胆嚢摘出術を施行され、かつミコフェノール酸の血中濃度を測定した患者さん

○利用する情報

＊2027 年 5 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

年齢、性別、診断名、ミコフェノール酸血中濃度、タクロリムス血中濃度、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、当院で処方されている併用薬、看護記録、服薬指導記録、出現した副作用、腎移植に関する情報、胆嚢穿孔発症日、胆嚢摘出術施行日、当該手術情報

［研究実施期間］

実施許可日(情報の利用開始：2026年11月頃)～2027年8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。

［北海道大学病院の連絡先・相談窓口］
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院薬剤部　　担当薬剤師　畠山 奈々
電話　薬剤部 臨床業務支援室 011-706-3455（内線）