

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：

小児肝移植後のタクロリムス濃度および拒絶反応発症に影響を及ぼす因子に関する観察研究

1．研究の目的

生体肝移植後の拒絶反応を防ぐために使用される免疫抑制剤のタクロリムスは、様々な要因によって血中濃度が変動しやすい薬剤です。その要因の一つとして併用薬とタクロリムスの相互作用が考えられていますが、併用薬の使用が拒絶反応発症に影響するかについては、十分な検討が行われていません。本研究は、生体肝移植後にタクロリムスを服用した小児の電子カルテ情報を用いて、併用薬の使用によるタクロリムス濃度が移植後の拒絶反応発症に影響を与えるかについて探索します。

2．研究の方法

研究対象：2006年1月1日～2021年12月31日の期間に当センターにて生体肝移植を受け、その後の免疫抑制療法としてタクロリムスを服用している方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

研究方法：生体肝移植後にタクロリムスを服用された方の電子カルテより臨床情報を収集し、併用薬の使用によるタクロリムスの濃度と移植後の拒絶反応発症との関係性について解析します。

3．研究に用いる情報の種類

臨床情報（「タクロリムスの投与量」「タクロリムスの投与速度」「タクロリムスの血中濃度」「肝移植時の年齢」「体重」「性別」「基礎疾患」「肝機能」「腎機能」「GRWR(グラフト重量対レシピエント体重比)」「グラフトタイプ」「病理診断」「併用薬」「ドナー背景情報」等)

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報

報は保護されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。
個人を特定できる情報は一切公表しません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 薬剤部
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。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お申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方、またはドナーの方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究代表者・研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：7480)

E-mail：saito-jn@ncchd.go.jp

○慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

研究責任者：横山雄太

住所：〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

電話番号：03-5400-2639

E-mail：yokoyama-yt@pha.keio.ac.jp