

研究名：小児造血細胞移植患者における抗真菌薬併用下でのタクロリムス投与経路変更時の血中濃度推移に関する実態調査

1. 研究の目的

タクロリムスは造血細胞移植を受けた患者さんで移植片宿主病（GVHD）予防として使用され、感染予防として抗真菌薬が使用されます。抗真菌薬の中でもトリアゾール系抗真菌薬はタクロリムスと相互作用を示し、タクロリムスの血中濃度上昇作用が認められています。また、トリアゾール系抗真菌薬の種類により相互作用の強さが異なることが報告されています。そのため、併用するトリアゾール系抗真菌薬の種類に応じたタクロリムスの投与量設計が必要です。成人の患者さんにおいては抗真菌薬投与下での持続静脈内投与から経口投与への切り替えに伴うタクロリムス血中濃度推移に関する報告はされていますが、小児患者では成人とはタクロリムスの薬物動態が異なる可能性があり、小児患者における検証が必要です。この研究では当センターにおいて抗真菌薬投与下での造血細胞移植を受けた患者さんにおけるタクロリムス持続静脈内投与から経口投与への切り替え時の血中濃度推移を調査し、安全な薬物治療の提供の一助になることを目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2014 年 5 月 1 日～2025 年 5 月 1 日の期間に造血細胞移植を施行し、タクロリムスを使用した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 7 月 1 日
- ④ 研究方法：診療録（カルテ）を用いて、3.に記載する情報を収集します。
これらのデータを集計し、タクロリムス経口切り替え時の用量設定について検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

疾患、性別、体重、タクロリムス用法・用量、タクロリムス血中濃度、検査値（ヘマトクリット、クレアチニン） 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、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 藤井俊輝

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、試料・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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 藤井俊輝

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：8128）