

腎移植の治療のために受診中の患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター薬剤部では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

腎移植患者におけるミコフェノール酸モフェチルの投与量の検討

【研究の背景と目的】

当院では腎移植の免疫抑制薬として、カルシニューリン阻害薬、代謝拮抗薬、ステロイド薬、バシリキシマブの4剤を服用しています。免疫抑制薬は治療血中濃度域と副作用発現域が近接しており、また薬効や副作用に個人差があるため、投与の際に継続して血中濃度（血液中の薬の濃度）を測定してその投与量を適正化していくことが重要となります。特に代謝拮抗薬のミコフェノール酸モフェチル（商品名：セルセプト）の血中濃度の管理が重要です。

当院では、移植1週間前からセルセプトを開始し、移植後12日前後に血中濃度を測定していますが、その結果は、治療目標域を超えていることが多く、セルセプトの投与量を減量しているのが現状ですが、詳しい調査は行われていません。

今回の研究では、セルセプトを内服した患者さんのカルテから血中濃度の結果とお薬の減量状況、副作用の発現状況などを調べて、今後の投与方法を検討する資料とさせていただきます。

【対象となる方】

2020年6月1日から2024年3月31日の間に当院で生体腎移植術を受けた方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

生年月、年齢、性別、体重、移植年月日、血液検査結果（血清クレアチニン値、ミコフェノール酸の血中濃度）、移植後ミコフェノール酸モフェチル血中濃度測定までの日数、測定後の投与量変更の有無、副作用発現の有無

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2024年4月6日）から2024年8月31日まで実施され、50名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないように通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本病院薬剤師会関東ブロック第54回学術大会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 上野 正夫（薬剤部長）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 担当者：神田 菜摘（薬剤師）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-9709（薬剤部直通） 平日9:00～17:00

以上