

造血幹細胞移植における免疫抑制剤タクロリムスの精密な個別投与設計の実現に向けた後方視的調査

1. 研究の対象：

2005 年 1 月 ～ 2018 年 7 月に当院において造血幹細胞移植の治療を受けた後に、「タクロリムス」の投与を受けられた方。

2. 研究目的・方法：

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

タクロリムスは薬の代謝に個人差が大きく、併用薬による影響を受けることが知られています。そこで、診療録（カルテ）に記録されているタクロリムスの投与量と血中濃度を用いて、患者さん個々がもつタクロリムスを代謝する能力を評価し、年齢や性別など患者さんの背景・特徴や併用される薬剤等が、タクロリムスの代謝する能力に与える影響について検討します。本研究ではそうした影響を予測して、患者さんごとに最も適切な投与方法の実現をめざします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、投与薬剤の種類・期間・量、血中薬物濃度、臨床検査値、副作用等の発生状況 等

4. 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ないので、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。

5. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511

担当：国立がん研究センター中央病院薬剤部 小林 奈津美

6. 研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 一般製剤主任 渡部 大介