

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-791

研究課題名

肺移植後患者における薬物療法最適化のための母集団薬物動態解析

実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：

病院・薬剤部・教授・眞野成康

研究期間 西暦 2017年2月（倫理委員会承認後）～ 2019年3月

対象材料

過去に採取され保存されている人体から取得した試料

病理材料（対象臓器名： ） 生検材料（対象臓器名： ）

血液材料 遊離細胞 その他（ ）

■研究に用いる情報

■カルテ情報 アンケート ■その他（承認番号 2015-1-568、2015-2-181、2016-1-51、2016-1-52、2016-1-135 の研究実施により得られた薬物血中濃度データ）

対象材料の採取期間：西暦 2000年 1月～西暦 2019年 3月

対象材料の詳細情報・数量等：

（対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）

上記期間に東北大学病院で肺移植手術を受けた患者の以下の情報

定期的に行っている一般血液検査（体重、腎機能検査値（血清クレアチニン値もしくはクレアチンクリアランス）、肝機能検査値（AST、ALT）、血清アルブミン値）の結果

定期的に行っている呼吸器機能検査（%肺活量、1秒率）の結果

併用薬物、薬物投与量、薬物血中濃度データ

それぞれ1患者あたり1-3回/年であり50人/年

研究の目的、意義

肺移植後患者に使用される免疫抑制薬の有効性及び安全性の根拠となる血中濃度は腎移植や肝移植患者を対象とした臨床試験から算出されたものが多く、肺移植後患者におけるエビデンスは確立されていない。また、深在性真菌症の予防や治療にアゾール系抗真菌薬、肺移植後の肺リンパ脈管筋腫症の再発に哺乳類ラパマイシン標的タンパク質（mTOR）阻害薬（シロリムス）についての、それらの有効血中濃度は明らかにされていない。本研究では、電子カルテ情報と肺移植患者における血中濃度情報を利用し、母集団薬物動態解析手法を用いた薬物療法最適化を行う。

実施方法

電子カルテ情報と肺移植患者における血中濃度情報を利用し、非線形混合効果モデルプログラムを用いた母集団薬物動態解析手法による薬物血中濃度の予測法を構築する。

利益相反（企業等との利害関係）について

(本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、企業等との利害関係の開示を行っております。)

研究分担者である山口准教授は公益財団法人臨床薬理研究振興財団から年間 200 万円以上の研究奨励金を受入れ、本研究は当該研究奨励金を財源として実施します。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。また本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究対象者は希望のある時に他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究結核所及び研究の方法に関する資料を入手あるいは閲覧可能です。「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

山口 浩明

東北大学病院薬剤部

〒980-8574 宮城県青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528 FAX 022-717-7545

E-mail yamaguchi@hosp.tohoku.ac.jp