

受付番号：2018-1-759

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

1. 研究の対象

2000年1月～2019年3月に当院で肺移植手術を受けた方

2. 研究目的・方法

【目的】

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。

【研究期間】

2017年2月（倫理委員会承認後）～2021年1月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、当院で行われている下記臨床研究により得られた薬物血中濃度データ等

- ・シロリムスの個別化療法に向けた研究
- ・肺移植術後患者における抗真菌薬イトラコナゾールおよびフルコナゾールの投与支援に向けた研究
- ・遺伝子多型解析に基づく肺移植患者への個別化薬物療法の構築
- ・遺伝子多型解析に基づく肺移植患者への個別化薬物療法の構築（ゲノム解析）

- ・肺移植患者におけるミコフェノール酸モフェチルの個別化療法に向けた研究

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県青葉区星陵町 1-1

東北大学病院薬剤部 山口 浩明

TEL 022-717-7528

研究責任者：

東北大学病院薬剤部 眞野 成康

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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