

受付番号： 2020-1-287

課題名：経腸栄養剤および嚥下食使用時のタクロリムス血中濃度変動に関する研究

1. 研究の対象

2015年1月～2019年12月に当院に入院し、タクロリムス投与中の患者で経腸栄養剤または嚥下食を使用している患者

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2024年12月

3. 研究目的

経腸栄養剤および嚥下食の使用によってタクロリムスの血中濃度が変動するリスクを評価することを目的としています。

4. 研究方法

本研究では2015年1月～2019年12月に当院入院中にタクロリムスを投与された20歳以上の患者さんのうち、経腸栄養剤または嚥下食を使用している患者さんを、使用する経腸栄養剤や嚥下食に脂質が含まれているグループと、含まれていないグループの2つに分け、タクロリムスの投与量に対する血中濃度（ C_0 （血中濃度）/ D （投与量））に差があるかを検証します。また、比較対照として経腸栄養剤使用前または正常食の摂取開始後の C_0 （血中濃度）/ D （投与量）を用います。さらに、各製剤ごとにグループ分けし、先と同じようにタクロリムスの C_0 （血中濃度）/ D （投与量）に差があるかを検証します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、肝機能、腎機能、タクロリムス投与時間、経腸栄養剤投与時間、他の薬剤の併用の有無、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。本研究に係る利益相反及び個人の収益等はありません。

9. 個人情報等の取扱い

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用します。取得した個人情報は、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。

10. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益について

(1) 予測される利益

研究に参加することで特別な診療上の利益は生じません。

(2) 予測される危険と不利益

研究に参加することで生じる負担・リスクはありません。

11. 研究対象者等に経済的負担または謝礼

研究に参加することで生じる経済的負担または謝金等をお支払いすることはありません。

12. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性

本研究で得られた情報は別の研究に用いることもあり、その場合は新規研究課題について倫理委員会の審査により承認を得て、研究対象者にホームページ上で公開します。

13. 研究結果の公表

研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

14. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等）などは研究終了日から5年、または、結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保存します。また、これらの情報等を廃棄する場合は匿名化し、適切に廃棄します。

15. 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。

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 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院薬剤部

前川正充

TEL: 022-717-7541

Email: masamitsu.maekawa.a2@tohoku.ac.jp

研究責任者

東北大学病院薬剤部

眞野成康

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7541 FAX: 022-717-7545

Email: mano@hosp.tohoku.ac.jp

◆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：「8. 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へ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