

研究課題「肺移植患者におけるイトラコナゾールとタクロリムスの 血中濃度の解析」にご参加された方へ

当院薬剤部では、患者さんの状態と薬剤の体内での動きの関係を明らかにすることで、患者さんの状態に応じた適切な薬物投与量を設定する方法を構築することを目指し、肺移植後患者さんを対象として以下の調査・研究を行っています。

2024年3月1日以前にこの研究の説明を受けた方は、下記のように研究内容の変更がありますのでご確認ください。

【研究内容の変更点】

「イトラコナゾールの血液中濃度を測定する」→「イトラコナゾールとその代謝物の血液中濃度を測定する」

この研究の対象者に該当する方で、上記変更に同意いただけない場合や協力を途中でおやめになりたい場合、2028年3月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

肺移植患者におけるイトラコナゾールとタクロリムスの血中濃度の解析（審査番号 2023122NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院・薬剤部
研究責任者	宮田大資（東京大学医学部附属病院薬剤部・助教）
担当業務	残余検体およびデータ収集・匿名化・試料分析・データ解析

【研究期間】

2023年10月1日 ～ 2028年3月31日

【対象となる方】

2023年10月1日 ～ 2028年3月31日の間に当院にて肺移植を受けられた方。

【研究の意義】

イトラコナゾール内用液は肺移植後に真菌感染症を防ぐために使用される薬剤の一つです。イトラコナゾール内用液は下痢や悪心といった副作用を引き起こすことがあり、継続が困難な場合は、イトラコナゾールカプセルに変更します。イトラコナゾールカプセルに変更した際に、免疫抑制剤であるタクロリムスの血液の中の薬剤量（血中濃度）が低下することがあります。しかしながら、なぜタクロリムスの血中濃度が低下するのか、どの程度低下するのかについて、十分な情報が集積されておらず、タクロリムスの用量の適切な調節が難しいのが現状です。

イトラコナゾール内用液からイトラコナゾールカプセルへ変更した際、タクロリムスの血中濃度が低下する理由および程度が分かれば、タクロリムスの用量を適切に調節することの助けになると考えています。

【研究の目的】

私たちは、当院に入院されている肺移植後の患者さんを対象として、イトラコナゾールやその代謝物とタクロリムスの血液中濃度を、患者さんの血液検査や併用薬等の情報と組み合わせて解析し、患者さんの状態と薬剤の体内での動きの関係を明らかにすることで、患者さんの状態に応じた適切な薬物投与量を設定する方法を構築することを目指します。

【研究方法】

この研究では、幅広く患者さんの情報を収集するため、当院で肺移植を受けた患者さんのうち、真菌感染症予防薬としてイトラコナゾール内用液を使用した後、イトラコナゾールカプセルに変更されたすべての方を対象とします。対象となられた方の血液検査で余った血液（1mL 程度）から血液中のイトラコナゾールおよびその代謝物の濃度を測定します。この測定はイトラコナゾール内用液からカプセルに変更した前後で計 10 回程度行う予定です。

また、これまでの診療でカルテに記録されているタクロリムスの血液中濃度、薬剤使用量、血液検査などの検査データ、診断病名、副作用発現状況などの病歴情報を収集し、測定したイトラコナゾールおよびその代謝物の濃度と併せて解析を行います。

この研究に関して、血液検査の際に余った血液を使用するため、また過去のカルテから抽出した検査データや病歴情報を利用するため特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。当院の診療実績から、対象となる患者さんの数は最大 20 名を見込んでいます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、資料末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や情報・データ等は、同意取得時に作成した研究用 ID に、試料・情報の取得時に氏名・患者 ID を置き換えることで、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究連絡者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2028 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

研究期間終了 5 年後、取得した試料や情報は、取得された試料においては医療廃棄物として処理、情報においては保存されている電子データの削除等を行うことで廃棄します。

なお、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

研究機関 東京大学医学部附属病院・薬剤部

研究責任者 宮田大資（東京大学医学部附属病院薬剤部・助教）

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、科研費・奨励研究、運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年9月27日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：宮田 大資

連絡担当者：正木 寛

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 薬剤部

Tel: 03-3815-5411 (内線 34612) Fax: 03-5689-7335

e-mail: masakih-pha@h.u-tokyo.ac.jp