

移植後早期におけるシクロスポリン1日1回10時間投与方法の後方視的調査

2012年から2106年まで造血器腫瘍のため造血幹細胞移植治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「移植後早期におけるシクロスポリン1日1回10時間投与方法の後方視的調査」という研究を行います。この研究は、2012年04月01日より2016年05月31日までに日本医科大学付属病院血液内科にて、造血器腫瘍のために造血幹細胞移植治療を受けられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：移植後早期におけるシクロスポリン1日1回10時間投与方法の後方視的調査
研究期間：2017年2月24日（倫理委員会承認日）～2019年3月31日
研究責任者：日本医科大学付属病院 薬剤部 敦賀 剛気

(2) 研究の意義、目的について

移植されたドナー細胞のリンパ球が患者さんの身体を異物として認識し、免疫学的に攻撃するのが移植片対宿主病（GVHD）という反応です。GVHDは皮疹や下痢や肝障害を引き起こし、日常生活へ支障をきたすことがある合併症です。このGVHDを予防するために免疫抑制剤（シクロスポリンなど）が使用されますが、様々な投与方法が報告されており定まっておりません。当院ではシクロスポリンを10時間かけて点滴する方法を行っており、今回、この投与方法でのGVHD予防効果や副作用の発現状況を調査することで、より安全に投与できる方法を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について

2012年04月01日より2016年05月31日までに日本医科大学付属病院血液内科にて、造血幹細胞移植を受けられた患者さんの中で、シクロスポリンを用いてGVHD予防を行った患者さんについて調査を行います。投与量や血中濃度、点滴から内服へ移行したときの血中濃度の動き、GVHDや副作用の発症頻度などを調査します。これらをもとに、GVHDの予防効果や、この投与方法の安全性について解析し、より安全なシクロスポリンの投与方法を考察します。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 薬剤部 アシスタントサポートスタッフ 敦賀 剛気
〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6384
メールアドレス：gtsuruga@nms.ac.jp