

(作成年月日) 2024年5月16日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 生体腎移植後におけるフェンタニルとタクロリムスの薬物相互作用に関する検討

[研究の目的]

当院では腎移植の際にレシピエント(腎臓移植を受ける方)に対してタクロリムスという免疫抑制剤を使用しています。タクロリムスは血中の濃度の調整が難しく、濃度が急上昇または低下すると副作用が出現するとされています。術後にタクロリムスの血中濃度が急激に上昇することがあり、タクロリムスと同じ代謝酵素に影響を受けるフェンタニルという薬剤が関連していると考えられます。当研究は腎移植におけるレシピエントの方のタクロリムス及びフェンタニル投与量を解析することで、これを明らかにすることを目的としました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年7月1日から2023年8月31日に当院で実施した生体腎移植術におけるレシピエントの方

○利用する検体・情報

情報: タクロリムス投与量、タクロリムストラフ濃度、フェンタニル使用量、性別、年齢、術前体重、身長、BMI、既往の有無、移植前の透析の有無、透析の方法、透析の期間、AST、ALT、GGTP、総ビリルビン、アルブミン、ALP、ヘマトクリット、eGFR

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 阿部 陽平

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203