

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	免疫抑制薬の適正使用に関する研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・講師・前田真一郎
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2019年10月23日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会 【承認日】2021年3月10日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会
4. 研究実施期間	2019年10月23日～2026年3月31日(医病)、2021年3月10日～2024年3月31日(薬学)
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場 合記載)	大阪大学医学部附属病院 研究責任者：前田真一郎(薬剤部・講師・薬剤師(兼任)) 大阪大学大学院薬学研究科/薬学部 研究責任者：前田真一郎(臨床薬理学分野/病院薬剤学分野・講師)
6. 研究の目的・意義	免疫抑制薬の治療効果を最大化するために、母集団薬物動態解析を用いて早期に有効治療濃度域に到達すること、および長期間にわたり有効治療濃度域を維持するために必要な因子を探索する。
7. 対象となる試料・情報、 その取得期間、利用 方法	【対象患者】2007年3月以降に、対象となる免疫抑制薬(タクロリムス・シクロスポリン・ミコフェノール酸モフェチル・エベロリムス・プレドニゾロン等)を服用中の大阪大学医学部附属病院に入院中もしくは外来患者を対象とする。対象疾患は、固形臓器移植(心臓移植・肺移植・肝移植・腎移植等)及び骨髄移植、自己免疫疾患とする。 【対象試料・情報とその取得方法・利用方法】診療録を用いた後方視的調査によって行う。診療録から得られたデータは匿名化した後に、薬学部にて以下の統計解析及び母集団薬物動態解析を行う。統計解析は解析ソフトJMPやRを用いて有効性や有害事象発現を指標として行い、母集団薬物動態解析は解析ソフトPhoenix NLMEを用いて行う。
8. 利用または提供する 試料・情報の項目	対象薬剤使用開始3か月前から服用中止後3か月までの間に通常診療で得られた患者背景や併用薬、臨床検査値、有害事象発現等とする。
9. 研究対象者またはその 代理人の求めにより、研究 対象者が識別される資料・ 情報の利用または他の研究 機関への提供を停止するこ と及びその方法	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ないので、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。
10. 研究資金・利益相 反	【研究資金】本研究の資金源は、科研費等の公的機関からの資金もしくは運営費交付金とする。 【利益相反】研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科・講師・前田真一郎 maeda.shinichirou.phs@osaka-u.ac.jp