

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	免疫抑制療法におけるエベロリムス代謝産物に関する研究
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】2016年8月9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】2020年2月28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	2016年8月9日～2026年3月31日(医病)、2020年2月28日～2026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	エベロリムスを内服中患者の血中濃度検査依頼の残余血液から代謝産物を測定し血中濃度変化と代謝産物濃度の変化を照らし合わせることで代謝産物によるエベロリムスへの生物活性の関与を明らかにする。
7. 対象となる試料・情報、 その取得期間、利用 方法	【対象患者】大阪大学医学部附属病院に入院・外来通院中の移植後の免疫抑制療法でエベロリムスを内服中の血中濃度検査依頼のある不承諾書の提出がない患者。 【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た統計解析を実施する。
8. 利用または提供する 試料・情報の項目	大阪大学医学部附属病院臨床検査部にて蛍光偏光免疫測定法(LTIA法)によるエベロリムスの測定が終了した残余検体を匿名化し、薬学部にてLC-MS/MS法にてエベロリムス未変化体及び代謝物の血中濃度測定を行う。LTIA法とLC-MS/MS法による結果の差異を比較するとともに、通常診療で得られた患者背景(性別、年齢、身長、体重、病名、既往歴等)や併用薬、臨床検査値(血液、肝機能、腎機能等)、有害事象発現等との関係性を評価する。
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。
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