

## レムデシビルを併用時のカルシニューリン阻害薬の体内濃度変動に関する

### 後ろ向きコホート研究へご協力をお願い

2020 年 5 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに当院において  
カルシニューリン阻害薬及びレムデシビルを使用された方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄

薬剤師 白石 ちひろ

薬剤師 森田 亜希

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：カルシニューリン阻害薬とレムデシビルを併用した際のカルシニューリン阻害薬の血中濃度の変動に関する情報は十分に検討されていません。そこで本研究は、カルシニューリン阻害薬の血中濃度変動の有無と影響を及ぼす因子を探索します。

2) 研究の目的：レムデシビルがカルシニューリン阻害薬の薬物動態に及ぼす影響を評価します。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020 年 5 月 1 日～2024 年 10 月 31 日までに当院においてカルシニューリン阻害薬及びレムデシビルを使用された患者さん

2) 研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：既存情報を用いた観察研究（該当患者様の電子カルテ情報を利用します）を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：カルテ情報より、患者背景情報（性別、年齢、身長、体重、BMI、原疾患）、CYP3A5 多型、血液検査、生化学検査、尿検査、カルシニューリン阻害薬及びレムデシビルの詳細（投与量、投与期間、トラフ濃度）、CTCAEver5.0 における grade1 以上の副作用、カルシニューリン阻害薬の血中濃度上昇を及ぼす併用薬剤を使用します。

6) 利用又は提供を開始する予定日 許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>））で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個

個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局（担当者）：三重大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 白石 ちひろ

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）ファックス：059-231-5074