

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	COVID-19罹患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および母集団薬物動態解析
研究期間	病院長の許可日 ~ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	: 新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ~ 西暦 年 月 日 : 既存試料・情報を利用する場合 後向き期間: 西暦 2020年05月01日 ~ 西暦 2025年03月31日 前向き期間: 病院長の許可日 ~ 西暦 年 月 日
研究対象者	2020年5月1日から2025年3月31日までに当院及び三重大学医学部附属病院において カルシニューリン阻害薬使用中にCOVID-19に罹患された患者
研究の意義と目的	研究の意義: カルシニューリン阻害薬(シクロスポリン、タクロリムス)使用中に新型コロナウイルス感染症に罹患され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。 研究の目的: 新型コロナウイルス感染症罹患時の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。
研究の方法	研究の方法 1) 研究対象者: 2020年5月1日~2025年3月31日までに当院においてカルシニューリン阻害薬使用中に新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん 2) 研究期間: 許可日より2027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)、カルシニューリン阻害薬及び新型コロナウイルス感染症治療薬の詳細(投与量、1日投与回数、投与期間)、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、生化学検査(クレアチニン、eGFR、ALP、総タンパク質、アルブミン、CRP、リンパ球、好中球、AST、ALT、プロカルシトニン)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: 薬剤部に保管し、共同研究機関では各機関の研究者以外の立ち入りが制限された場所に保管します。 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：

福岡大学病院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福岡大学人を対象とする研究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もののみ実施されます。本研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 利益相反：

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。

研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<p>無 有</p> <p>提供先の研究機関名：福岡大学病院</p> <p>提供先の研究責任者：薬剤部 神村 英利</p> <p>提供する試料・情報：診療録、血液検査データ、薬剤、性別、年齢、体重</p>
試料・情報の提供元	<p>無 有</p> <p>提供元の研究機関名：三重大学医学部附属病院</p> <p>提供元の研究機関の長：佐久間 肇</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：薬剤部 加藤 秀雄</p> <p>取得の経緯：研究で使用する情報は、三重大学医学部附属病院から収集する。本研究は症例数が多く、すでに死亡している患者も含まれるため、研究対象者から個別に同意を得ることは困難である。そのため、同意取得の方法としてオプトアウト方式を採用する。公開の場所は、三重大学医学部附属病院とする。</p> <p>収集する情報は、診療録に記録された既存の情報を用いる。収集にあたっては、氏名や住所など、個人を特定可能な情報を削除した上で、カルテIDと関連付けられない形で研究対象者を識別するコードを新たに付与する。また、当該コードと個人情報との対応表を作成する。</p> <p>収集された情報は、対応表と照合しない限り特定の個人を識別できないが、本研究においてはこれらの情報を個人情報として厳重に管理する。</p> <p>取得する試料・情報：診療録、血液検査データ、薬剤、性別、年</p>

	<p>年齢、体重</p>
<p>情報管理責任者又は名称</p>	<p>代表機関名：福岡大学病院</p>
<p>研究のための試料・情報を利用する者</p>	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される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ができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院 薬剤部 担当者名：神村 英利 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日：9時 00 分～17 時 00 分</p>
<p>三重大学医学部附属病院についての補足事項</p>	<p>研究期間：許可日から西暦2027年3月31日まで 研究責任者：附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄 個人情報管理者：附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄 利用又は提供を開始する予定日：許可日 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、運営費交付金を使用します。 本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。 お問い合わせ・連絡先： 三重大学医学部附属病院 薬剤部 加藤 秀雄 電話：059-232-1111（代表）</p>