

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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。

研究課題名	HLA 不適合移植における抗ヒト胸腺免疫グロブリンの母集団薬物動態モデル解析 [倫理審査受付番号：第 4159 号]
研究責任者氏名	海田 勝仁
研究期間	2022 年 8 月 20 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 対象者：下記の対象期間中に、兵庫医科大学病院 血液内科で、移植前処置にサイモグロブリン®を含む HLA 不適合移植を受けた造血器悪性腫瘍の患者さん 対象期間：2011 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
研究目的・意義	抗ヒト胸腺免疫グロブリン (ATG) はヒト白血球抗原 (HLA) 不適合移植において、移植片対宿主病を予防する為に使用される免疫抑制剤の 1 つですが、ATG は様々な要因によって、その血中動態が変化する為、患者さん毎における最適な投与方の設計は難しいというのが現状です。本研究は HLA 不適合移植における ATG の薬物動態や、これに影響を与える要因、また ATG の薬物動態と予後との関連性を明らかにすることを目的としています。最終的には患者さん毎における ATG の最適投与量の設計法の開発を目指しており、これが実現すれば HLA 不適合移植の治療成績の向上につながります。
研究の方法	本研究では、過去に当科で HLA 不適合移植を受けた、造血器悪性腫瘍の患者さんを対象としています。まず保存された血清を用いて、ATG の血中濃度測定を行います。また患者さんの診療記録から年齢、性別、体重、疾患名、移植種類などの移植前背景と、検査結果などの移植後経過に関する情報を収集します。ATG の血中濃度のデータと、治療経過に関する情報を母集団薬物動態モデル解析という手法により解析し、ATG の血中動態やこれに影響を与える要因、ATG の薬物動態と予後との関連性を解析します。なお ATG の血中濃度測定と母集団薬物動態モデルの解析は、それぞれ同志社女子大学薬学部臨床薬学研究室 と、ミネソタ大学薬学部臨床薬理部 (アメリカ合衆国) に依頼します。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：血液内科 担当者氏名：海田 勝仁 [電話]（平日 09:00-17:00）電話番号 0798-45-6886 （上記時間外）電話番号 0798-45-6111