

2025年3月1日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名： 血漿交換療法がタクロリムス投与における血中濃度に与える影響の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2020年8月1日から2026年1月31日までに20歳以上の臓器移植患者または自己免疫関連疾患にてICUに入室、血漿交換療法を施行し、タクロリムス投与を行った患者そして血漿交換療法中にタクロリムス投与量が変更がなかった患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究期間として、倫理審査委員会承認日～2026年3月31日までを目標に研究を行います。タクロリムスは、免疫抑制剤であり、有効性、副作用は血中濃度との相関が示唆されている。血中濃度の有効治療域が狭く、体内動態に大きな個人差があるため、血中濃度測定が求められる。血漿交換(PE)は、抗体や炎症性・凝固性物質を病初期に一気に除去することが可能であり、高分子物質や蛋白結合率の高い薬物も除去されます。研究期間として、TAC投与時において、PEはTAC濃度に影響を与えるという仮説を立てて検討を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

### 5. 研究の資金等と利益相反(企業等との利害関係)

使用する研究費は、カルテ調査のため生じません。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる

企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

## 6. 研究組織

研究責任者

藤田医科大学 臨床薬剤科 教授 山田成樹

研究分担者

藤田医科大学 薬剤部

平岩 歳久

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

藤田医科大学 薬物治療情報学 教授

担当者: 山田成樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111

e-mail: syamada@fujita-hu.ac.jp