

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	TDM対象薬剤の血中濃度に影響を及ぼす患者背景要因の探索		
2. 対象患者	以下の期間に弘前大学医学部附属病院に入院中または通院中に薬物血中濃度測定検査を行った患者さん		
3. 対象となる期間	1994年1月1日 ~ 2029年 3月 31日		
4. 実施診療科等	薬剤部		
5. 研究責任者	氏名	中川 潤一	所属 薬剤部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	共同研究機関はありません。		
7. 研究の意義	本研究で得られる成果により、ハイリスクな薬物の投与量を個々の患者さんに合わせてきめ細やかに設定できるようになると考えられます。		
8. 研究の目的	現在、薬物の体の中の濃度(血中濃度)を確認しながら、個々の患者さんに合わせた投与設計を行い、最適な薬物療法を行うためのモニタリング(TDM: Therapeutic drug monitoring)が、臨床現場で行われています。このTDMの対象となる薬剤として、病気の治療において重要な役割を担う、免疫抑制薬、抗生物質、抗がん剤などがあげられます。これらのTDM対象薬剤を投与されている患者さんの中には、時に予想した血中濃度と実際の血中濃度に大きな差が見られる患者さんも存在します。これは、薬を体外に出す力が患者さん毎にそれぞれ異なることや、同じ患者さんでもその時の状態によってその力が変動するために起こります。血中濃度の予想が大きいくはざれると、薬の副作用が発現したり、効果が低下したりする場合があるので、正確に血中濃度を予測することはとても重要です。本研究では、TDM対象薬剤の血中濃度を正確に予想できるよう、年齢、性別、身長、体重、様々な検査値などに着目し、これらが、それぞれの患者さんの薬を体外に出す力にどのような影響を与えるのか、検討を行います。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	患者さんの年齢、性別、身長、体重の他、TDM対象薬剤(免疫抑制薬、抗真菌薬、抗生物質)の血中濃度測定検査の結果及び肝機能、腎機能、炎症性マーカー、アルブミンなどの血液検査結果の情報を使用します。それぞれの患者さんの背景と薬物血中濃度との間にどのような関連があるのか統計学的手法を用いて検討を行います。		
10. 個人情報の保護	データを管理する際には、患者さんを同定できないような識別番号を用います。結果を含む情報についてはセキュリティー機能を持つパソコン内で厳重に保管します。学会および医学雑誌への発表に際しては、個人を特定できる情報は使用しません。本研究に参加されない場合にも、その意思を尊重します。対象者の方より拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除致します。ただし、匿名化のうえ解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することが出来ませんのでご了承ください。		
11. 利益相反に関する状況	開示すべき利益相反関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体はありません。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 薬剤部 中川潤一		
	電話	0172 - 33 - 5111 (内線6748)	FAX 0172 - 39 - 5303

提出先: 医学部附属病院総務課総務グループ(総務・広報担当) mail: jm6453@hirosaki-u.ac.jp

事前に大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て許可されている必要があります。

(許可通知の写しを添付のこと)

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	に関する研究		
2. 対象患者	以下の期間において、当院で の手術を受けられた方		
3. 対象となる期間	平成25年4月1日 ~ 平成29年3月31日		
4. 実施診療科等	科		
5. 研究責任者	氏名	附病 弘	所属 大学院医学研究科 学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	国立 病院 国立 一郎 ××大学附属病院 私 大二郎		
7. 研究の意義			
8. 研究の目的			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	試料を用いる場合は試料の種類(血液、手術で摘出した組織等)を、カルテ番号、生年月日、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合はその情報の種類をそれぞれ明記してください。		
10. 個人情報の保護	データは匿名化(氏名等を削除し、この研究のための識別符号を付与)され、データセンターに提供されます。また、対応表については本院の研究責任者である附病弘その他の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。		
11. 利益相反に関する状況	この研究の資金源は株式会社 からの寄附金を原資としており、利益相反状態にあります。しかし、本研究は 学講座の研究チームにより公平・公正に実施されます。また、本研究の利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。		
12. 連絡先	大学院医学研究科 学講座 講師 附病 弘		
	電話	- -	FAX - -

提出先: 医学部附属病院総務課総務グループ(総務・広報担当) mail: jm6453@hirosaki-u.ac.jp

事前に大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て許可されている必要があります。

(許可通知の写しを添付のこと)