

# 金沢大学附属病院で再生不良性貧血に対して シクロスポリン（ネオーラル）の投与を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2010 年 1 月～2020 年 12 月に当院で再生不良性貧血に対してシクロスポリンが投与された方

## 2. 研究の目的について

研究課題名：再生不良性貧血患者の血中シクロスポリン濃度に及ぼす抗ヒト胸腺細胞グロブリンの影響

この研究では再生不良性貧血患者さんに投与されたシクロスポリンの血中濃度が、併用薬の一つであるサイモグロブリンによって変動するかどうかを明らかにすることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、当院での診療時に得られた診療記録データを使います。必要なデータをまとめ、患者さんの血中シクロスポリン濃度の変動に関連する因子について解析を行います。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会承認日2020年12月16日から2025年10月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：年齢、性別、身長、体重、既往歴、投与された薬剤（シクロスポリンやサイモグロブリン等）の服用量・方法・期間、各種臨床検査値（血清クレアチニン、eGFR、AST、ALT、ヘマトクリット）等を用います。

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報に含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究組織

金沢大学附属病院	薬剤部	教授	崔	吉道
	〃	准教授	嶋田	努
	〃	薬剤師	二木	悠哉
金沢大学医薬保健研究域薬学系	臨床薬学	准教授	菅	幸生

## 10. 本研究に係る利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究に関連する試薬フレックスカートリッジシクロスポリンCSA (DF89A) を製造販売している会社との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

### 11. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究に関する窓口にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2021年5月31日までに下記の窓口までお知らせください。

### 12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部  
研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）  
問合せ窓口：二木 悠哉（金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師）  
住所：金沢市宝町13-1  
電話：076-265-2047