

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、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（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

|                             |   |   |               |
|-----------------------------|---|---|---------------|
| 【研究課題名】                     | 造血幹細胞移植患者におけるホスネツピタント併用がタクロリムス血中濃度に及ぼす影響  |   |               |
| 1. 研究の目的と方法                 | 本研究は、造血幹細胞移植患者（18歳以上）において制吐療法として使用されるホスネツピタントが、移植片対宿主病（GVHD）予防薬であるタクロリムスの血中濃度に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。タクロリムスは主に代謝酵素により体から排泄され、血中濃度の変動が治療効果や副作用に影響するため、薬物間での相互作用の把握が重要です。<br>本研究は過去の診療録から診療情報を抽出して実施し、診療録情報を用いて解析を行います。移植日前日（day -1）から移植後7日目（day +7）までに測定されたタクロリムス血中濃度および投与量を収集し、血中濃度/投与量比（C/D比）の推移を評価します。 |   |               |
| 2. 研究期間                     | 倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。  |   |               |
| 3. 対象となる方等                  | 2018年1月1日から2026年2月28日までの間に、東京慈恵会医科大学附属病院において造血幹細胞移植を施行され、前処置に伴う制吐療法としてホスネツピタントの投与を受けた患者さんを対象とします。   |   |               |
| 4. 研究に利用する試料・情報について         | (1) 試料の種類   | 試料は使用しません。  |               |
|                             | (2) 試料の取得の方法  | 試料は使用しないため、該当しません。  |               |
|                             | (3) 情報の種類   | 年齢、性別、体重、体表面積、移植種別（同種、骨髄、末梢血、臍帯血）、患者とドナーのHLA適合度、移植日、前処置レジメン、投与量、血中濃度、血中濃度/投与量比（C/D）、測定日、併用薬 |               |
|                             | (4) 情報の取得の方法  | 診療録から診療時のデータを収集します。   |               |
| 5. 研究の実施体制                  | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。   |   |               |
|                             | (1) 当施設の<br>研究責任者<br>または研究<br>代表者   | 研究機関名   | 東京慈恵会医科大学附属病院 |
|                             |   | 氏名  | 齋藤 実裕         |
|                             | (2) 当施設の長   | 東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥   |               |
|                             | (3) 当施設の<br>試料・情報の<br>管理責任者   | (1)の研究責任者と同じ  |               |
| (4) 共同で研究<br>を実施する<br>施設とその | この研究では共同で研究を実施する機関はありません。   |   |               |

|                           | 責任者  |  |
|---------------------------|--|--|
| 6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。<br>情報の利用開始予定日：2026年4月頃。   |  |
| <b>【問い合わせ先】</b>           | 機関名：東京慈恵会医科大学附属病院、薬剤部<br>研究責任者：齋藤 実裕（さいとう みゆう）<br>電話番号：03-3433-1111（内線 5339）<br>対応時間：平日 8：30～17：00 |  |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。