

- 平成21年1月1日から平成27年12月31日まで岡山大学病院において肺移植手術を受けられた方へ -

「肺移植においてバシリキシマブ投与がタクロリムス血中濃度および腎機能に与える影響」へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関の長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	研究科長 病院長	那須 保友 楨野 博史
研究責任者	岡山大学病院 薬剤部	教授・薬剤部長	千堂 年昭

**1. 研究の概要（研究の背景、目的及び意義）**

バシリキシマブは臓器移植後の拒絶反応の予防に使われる免疫抑制剤であり、タクロリムスなど他の免疫抑制剤の量を減らしながら拒絶反応の予防ができると言われていています。タクロリムスの血中濃度を低く保つことができれば副作用である腎障害や感染症のリスクを下げるすることができます。しかし、肺移植ではバシリキシマブの有効性や副作用についての報告はほとんどありません。この研究では、バシリキシマブを使うことで拒絶反応を起こすことなくタクロリムスの血中濃度を低く保つことができるかについて調べます。

**2. 研究の方法**

**1) 研究対象者**

平成21年1月1日から平成27年12月31日まで岡山大学病院において肺移植手術を受けられた方68人を対象とします。

**2) 研究期間**

平成28年12月2日 ~ 平成30年3月31日

**3) 研究方法**

対象となる研究対象者に対し、バシリキシマブの使用がタクロリムスの血中濃度、腎機能、感染症および拒絶反応にどのような影響を与えるかについて調査します。

**4) 使用する情報**

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、拒否機会期限終了後、連結不可能匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

**5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用**

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピューターから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

**6) 研究計画書および個人情報の開示**

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。個々の研究の結果は以下の理由により開示致しません。ご了承ください。

【理由】

連結不可能匿名化されている為。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成28年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

**<お問い合わせ・連絡先>**

岡山大学病院 薬剤部	薬剤師	川西 秀明
電話：086-235-7655（平日：8時15分～17時00分）		
ファックス：086-235-7796		