

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 薬剤科では、造血幹細胞移植後に移植片対宿主病予防のために、プログラフ®（タクロリムス）を投与された患者さんを対象に、抗真菌薬との相互作用について調査を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

【課題名】 小児造血幹細胞移植患者におけるタクロリムスとアゾール系抗真菌薬の薬物相互作用に関する検討

【研究の目的】 抗真菌薬を併用投与することによるタクロリムスの血中濃度を調査する。
薬物相互作用を把握し、今後の薬学的介入に役立てる。

【研究に利用する情報】 診療録に記載された以下の情報

お子様の年齢、体重、お薬の投与量、お薬の血中濃度、
同じ時期に使用したその他のお薬のお名前

【研究対象の範囲】 2015年1月～2019年12月の間で、造血幹細胞移植を施行し、移植後1年以内にタクロリムスとアゾール系抗真菌薬であるイトラコナゾール、ボリコナゾール、フルコナゾールいずれかの併用投与をおこなった患者

【情報の管理責任者】 薬剤科 持田 裕子

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮し、診療録から得られた情報は、個人が特定されないように記録し、保管いたします。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表を予定しておりますが、患者さん個人を特定できることはありません。なお、本研究は、企業からの資金提供は受けておりません。また、開示すべき利益相反もありません。

■ 本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療や看護等において何ら不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。ただし、お申し出のタイミングが、得られた情報から個人が特定されないデータと処理された後には、対処が難しくなりますことをご了承ください。

（苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。）

連絡先 研究責任者 薬剤科
薬剤科長 加戸 奈穂美
本研究の問い合わせ
薬剤師 持田 裕子

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212