

当院を受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

造血幹細胞移植における赤血球数変動を考慮した免疫抑制剤タクロリムスの全血中濃度予測

#### ●研究の目的

プログラフ注射液（一般名：タクロリムス）の投与を受けられた患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、タクロリムスをより効果的かつ安全に投与するための手法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2011年2月1日から2020年12月31日の間、当院にて造血幹細胞移植に伴いプログラフ注射液の投与を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年12月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、診療科、基礎疾患、合併症、併用薬剤、転帰
- ・プログラフ使用状況  
投与量、投与日数、投与間隔、血中濃度、投与速度、採血時間
- ・臨床検査値、体温

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 橋田 亨

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

#### ●研究事務局・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

担当者 池末 裕明

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）