

「潰瘍性大腸炎治療におけるタクロリムス血中濃度と治療効果の関連」について

○ 研究の意義・目的

潰瘍性大腸炎治療に用いられるプログラフ[®]カプセル（タクロリムス）は治療効果を得るために血液中の薬物の濃度（血中薬物濃度）を定期的に測定しています。治療に有効とされる濃度に速やかに達することで治療効果を早く発揮することができます。患者さんの症状の程度が初期の薬物血中濃度にどの程度影響を及ぼすか、またどれほどの期間薬物血中濃度を維持すれば治療に有効なのかについて調べることで、治療に有効な投与量や投与期間の設定に役立てることができると考え、この研究を計画しました。

○ 研究対象者

ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎を罹患している患者さんのうち、平成 23 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに広島大学病院に入院し、プログラフ[®]カプセルの内服治療を開始した患者さんを対象とします。

○ 研究方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

カルテから使用する内容は年齢、体重、性別、血液検査（タクロリムス血中濃度、ヘモグロビン、肝機能検査値、腎機能検査値、電解質、血糖値）、等です。

（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）

○ 研究期間 倫理委員会承認後 ～ 令和 5 年 3 月 31 日

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

* 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5574

広島大学病院 薬剤部 教授 松尾 裕彰（研究責任者）

薬剤師 福島 隆宏（研究担当者）