

千葉大学医学部附属病院でコロナの治療をされた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年6月1日

薬剤部

薬剤部では、コロナ治療薬と薬物の相互作用に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2022年2月10日～2023年12月31日の間にニルマトレルビル/リトナビルとタクロリムスが併用された方

1. 研究課題名

「ニルマトレルビル/リトナビル併用投与患者におけるタクロリムスの薬物動態解析」

2. 研究期間

2024年承認日～2025年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

コロナウイルス治療薬であるニルマトレルビル/リトナビルはタクロリムスの血中濃度を上昇させることが知られています。タクロリムスは免疫反応をおとなしくする薬剤です。免疫反応はウイルスなどの外敵から身を守るために必要な仕組みですが、タクロリムスの血中濃度が上昇すると免疫反応が起こりにくくなり感染症にかかりやすくなる可能性があります。また、タクロリムス自体の副作用も起こりやすくなる可能性があります。しかし、併用される症例が少なく、どの程度上昇するのか日本人においてわかりません。そこで、全国のデータをまとめて調査することにより、ニルマトレルビル/リトナビルを併用する場合のタクロリムスの調節指標を作成することを目的にして

います。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は神戸大学医学部附属病院薬剤部に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている年齢、性別、体重、タクロリムスの投与理由や投与歴、タクロリムスの血中濃度とその測定方法、ニルマトレルビル/リトナビルの投与歴、その他の併用薬、血液学的検査等の臨床検査結果など。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
神戸大学医学部附属病院 薬剤部	矢野 育子
共同研究機関名	研究責任者
京都大学医学部附属病院 薬剤部	寺田 智祐
既存の試料・情報の提供のみを行う機関	研究責任者
弘前大学医学部附属病院 薬剤部	新岡 丈典
東北大学病院 薬剤部	眞野 成康
山形大学医学部附属病院 薬剤部	山口 浩明
千葉大学医学部附属病院 薬剤部	石井 伊都子
山梨大学医学部附属病院 薬剤部	鈴木 貴明
筑波大学附属病院 薬剤部	本間 真人
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部	鈴木 昭夫
名古屋大学医学部附属病院 薬剤部	溝口 博之
九州大学病院 薬剤部	廣田 豪
鹿児島大学病院 薬剤部	寺藺 英之
琉球大学病院 薬剤部	中村 克徳

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院薬剤部において厳重に管理し

ます。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。

(※研究成果の発表後以外に参加拒否の申し出に対応できないケースがあれば、その旨も記載してください) 情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

薬剤部 准教授・副薬剤部長 山崎伸吾

043（222）7171 内線6494