

2018年11月7日

総合内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「全身性エリテマトーデスにおけるタクロリムス至適血中濃度の検討に関する既存試料・情報を用いる研究」への協力のお願い

総合内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013年4月～2018年5月に当科において、全身性エリテマトーデスに対して外来あるいは入院でタクロリムスを使用された方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2020年 3月 31日

研究目的・方法：全身性エリテマトーデスに対するタクロリムスの効果は確認されているが、タクロリムスの血中濃度（トラフ値）と臨床効果の関連性は明らかではありません。そこで、タクロリムスの血中トラフ値が5 ng/mL未満か5 ng/mL以上かで2群にわけ、効果や副作用を比較検討し、タクロリムスの至適血中濃度を評価します。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

年齢、性別、身長、体重、病名、併用している薬剤

TP、ALB、BUN、CRE、eGFRcre、Na、K、GLU、HbA1c、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、免疫複合体（C1q）、CRP、血沈60′、抗ds-DNA IgG抗体、抗DNA抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、RF定量、PR3-ANCA、MPO-ANCA、ANA、WBC、Lymph、RBC、HGB、PLT、尿蛋白、尿潜血反応、尿中蛋白定量、尿中CRE、タクロリムス血中濃度

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 総合内科
電話番号 058-230-6632
氏名：田口 皓一郎（研究責任者）