

## 「免疫抑制薬とアゾール系抗真菌薬の薬物相互作用に関する研究」について

現在、筑波大学附属病院薬剤部では、免疫抑制薬を使用している患者さんを対象に、飲み合わせの影響について調査研究を行っております。内容については、下記をご覧ください。この調査研究について、ご質問などございましたら、最後に記載しております“問い合わせ窓口”までご連絡ください。

### 【研究の意義・目的・方法】

タクロリムス（商品名プロGRAF®カプセルなど）とシクロスポリン（商品名ネオール®カプセルなど）は、移植後の拒絶反応、自己免疫性疾患の炎症を抑える薬です。販売開始されて以来様々な疾患に使用されていますが、飲み合わせに注意が必要な薬がいくつか報告されており、その代表例がアゾール系抗真菌薬（商品名ブイフェンド®錠など）です。我々は、免疫抑制薬の安全かつ有効な使用法を確立するために、免疫抑制薬とアゾール系抗真菌薬との飲み合わせが、どの程度臨床上問題となるかを確認することを目的に調査を行っております。具体には、免疫抑制薬を服用している患者様を対象に、年齢、性別、体重、疾患、薬剤の用法用量、併用薬剤、検査値などを診療録（カルテ）より調査を行います。

これまでに本研究への参加に同意を頂いた患者様につきましては、2019年5月より薬物代謝酵素であるUGT1A1遺伝子多型解析および併用薬などの血液中濃度測定、2024年9月より血液中における薬物代謝酵素や輸送蛋白のmRNAおよびタンパク質発現量の測定を追加で行わせて頂きます。これにより精度の高い解析が可能になると考えております。追加の採血や費用は発生いたしません。

### 【研究期間】倫理委員会承認後～2031年12月31日

### 【試料・情報の利用及び提供を開始する日】

利用開始日：2013年4月1日

提供開始（予定）日：該当なし

### 【個人情報保護の方法】

診療録により得られた情報は、氏名やIDを記載する代わりに本研究用に新たに登録番号を設けてそれを付記し、患者さん個人を特定できない形で研究者がパスワード等によるログイン機能を付加した特定のコンピュータ内のみ保存します。データを保存したコンピュータはインターネットに接続いたしません。また、データ解析作業は同部内および同室内に限定し、解析後のデータ（図、表など）以外は附属病院から持ち出しません。調査が中止・終了した場合にはデータは消去・廃棄いたします。

### 【保有する個人情報に関する利用目的、開示手続】

この試験から得られた成績は、まとめて学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも、名前や生年月日、住所など個人を特定できる情報は一切公表されずプライバシーは十分に守られます。

### 【研究参加の取り止めについて】

ご自身やご家族が研究対象であるかを確認されたい場合は、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。調査対象となっている場合、お申し出によりいつでも対象から外れることは可能です。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**【研究責任者】**

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 臨床薬剤学 本間 真人

**【問い合わせ窓口】**

研究担当者：鈴木 嘉治（薬剤部・薬剤師）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-896-7165（薬剤部調剤室）（平日 8:15～17:15）