

2024 年 2 月 7 日作成

Ver.3.0

腎および肺移植患者におけるミコフェノール酸の母集団薬物動態解析**1、研究の目的と意義**

腎移植や肺移植後の拒絶反応の治療薬として、あなたが服用されるミコフェノール酸モフェチル（商品名；セルセプト®）についてはこれまでどの患者さんにも同じ量が使用されていましたが、患者さんにより効果や副作用が違ってくるようになりました。しかし、移植の種類（腎臓や肺）により薬剤の量を変更すべきかどうかという点については、今のところよく分かっていません。

そこで本研究において、セルセプト®を服用している腎移植および肺移植患者さんの血液から、薬物血中濃度を測定することで各移植患者さんでの、薬物の体内での動きを明らかにし、有効性や副作用との関連を調べます。

2、対象となる患者さん

2011 年 7 月 1 日～2014 年 5 月 31 日に長崎大学病院の泌尿器科または呼吸器外科においてセルセプト®およびタクロリムスを服用している腎移植および肺移植患者で、ミコフェノール酸の血中濃度を測定した患者さん。

3、研究の方法

通常診療で得られた過去のカルテ情報から下記の「4、研究に用いる情報」を収集して、薬物の体内での動きを調べます。

4、研究に用いる情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名
- ②疾患情報：疾患名、移植内容、移植日、治療内容
- ③血液検査結果：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血清アルブミン、血清クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、CRP、ミコフェノール酸血中濃度、タクロリムス血中濃度
- ④併用薬

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 薬剤部 松永 典子

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 薬剤部 松永 典子（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7479 FAX 095（819）7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）