第0.1版　2026年8月20日作成

＜聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2027年1月31日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：

同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸トラフ血中濃度と急性移植片対宿主病発症との関連を検討する後ろ向き観察研究

1　研究の背景

ミコフェノール酸モフェチル(MMF)は同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(GVHD)予防に用いられる主要な免疫抑制薬です。MMFの曝露、特に血中濃度曲線下面積(AUC)と急性移植片対宿主病(aGVHD)発症との関連は報告されていますが、AUCの評価には同日に複数点採血が必要となり、患者や病棟スタッフの負担となり得ます。

そのため、AUCに代わる簡便な指標としてMMFトラフ濃度とaGVHD発症との関連が検討されていますが、その関連性については一定の見解が得られていません。

また、MMFは個体間変動のみでなく、個体内の変動が大きいことが知られており、曝露の不安定な患者が存在する可能性があります。

そのため、少数の採血回数では暴露量の評価が困難でありaGVHDとの関連も結論づけにくい状況が考えられられます。

当院では、同種造血幹細胞移植後の一定期間に複数回のトラフ濃度を測定しています。

それらの反復測定値から移植後早期のMMF曝露を評価し、その後の生着症候群やGVHDなどの発症との関連、MMFトラフ血中濃度に関連する因子を検討することで、MMFトラフ血中濃度の臨床的意義を明らかにできる可能性があります。

2　研究の目的

同種造血幹細胞移植後早期に反復測定されたMMFトラフ血中濃度と、その後のaGVHD発症との関連を検討することです。

3　研究対象について

2024年1月1日～2026年8月1日に当院に入院し、

当院において同種造血幹細胞移植を施行した患者でday0-30にMMFトラフ血中濃度を1回以上測定した症例

4　研究実施期間

承認後～2032年3月31日

5　抽出項目

診療録より、以下の項目を抽出します。

- 基本情報：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、BMI、特定の併存疾患（糖尿病、自己免疫疾患、悪性腫瘍）、併用薬、ステロイド使用歴、特定薬剤の服用歴（鎮痛薬、向精神薬、抗けいれん薬）、移植前処置を除く直近の化学療法歴、移植前処置、免疫抑制剤、感染症予防等の併用薬、身体症状(下痢、腹痛、皮膚症状)、薬剤投与量(ミコフェノール酸、その他併用薬剤)
- 肝機能関連：T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH
- 腎機能関連：血清クレアチニン値、eGFR
- 電解質：血清Na、血清K、血清Ca、無機リン（IP）、アルブミン（Alb）
- 耐糖能：HbA1c
- その他血液検査：ミコフェノール酸、シクロスポリン、タクロリムス、CRP、WBC、Hb、Plt、Hct、Neut、Mono
- 移植後生着、生着症候群、PIR、急性または慢性GVHD、その他移植後合併症
- 感染症

上記の項目は当院入院中に得られたデータを抽出します。

6　個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。

個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、輸血・細胞治療センター内の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学のHP等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7　研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

8　問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院　薬剤部：　石垣 匡也

住所：〒216-8511　神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

電話：044-977-8111(代表)　内線番号：81017

対応時間：平日08:30-17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　　聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

研究責任者　石垣　匡也・薬剤部・薬剤師

【共同研究機関】 なし