

2021 年 11 月 11 日

岐阜大学医学部附属病院において外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「難治性血管・リンパ管疾患患者の脂質系バイオマーカーを用いたシロリムスの有効性評価に関する観察研究」への協力 のお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、岐阜薬科大学と共同で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：2004 年 4 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の間に、当院小児科において、難治性血管・リンパ管疾患治療のためにシロリムス錠または顆粒の処方を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2025 年 3 月 31 日

研究目的・方法：

最近の非臨床、臨床試験等により難治性血管・リンパ管疾患の治療に対してシロリムスの有効性が示されてきており、病変の縮小、症状の改善等が得られる可能性があります。その一方で上記の効果が得られない患者さんもうらっしゃいます。シロリムスは免疫系を抑制する薬剤のため、内服治療によるリスクは他の一般用医薬品と比較して高く、内服を開始してから早期にシロリムスの効果を予測することができれば他の治療法を選択することができ、シロリムスを内服する患者さんにより安全で効果的な治療を提供することができます。

上記を明らかにするためシロリムスを内服開始してから 1 年間の臨床検査データを見させていただきます。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者背景： シロリムス内服開始時の年齢、生年月、性別

身体所見： PS、身長、体重、BMI、体表面積

血液検査： ・血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、
血小板数、網状赤血球数
・白血球分画：好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球
・凝固：PT、APTT、フィブリノゲン、AT、D-ダイマー
・血液生化学検査：総蛋白、Alb、T.Bil、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、BUN、
CRE、UA、Na、K、Cl、Ca、IP、AMY、CRP、随時 BS、

随時脂質（TG、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール）

画像： 胸部 X 線単純写真
標的病変部位の MRI

上記検査項目をシロリムス内服開始日より 364（±14）日間経時的に観察します。

外部への試料・情報の提供：

岐阜薬科大学へ情報を提供する際は、岐阜大学医学部附属病院薬剤部に直接データを見に来て頂き、岐阜大学内のみでデータのやり取りを完結させます。閲覧日、閲覧者を記録した資料は、研究期間終了より 5 年間保存します。

研究組織：

【研究代表者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 職名：准教授 氏名：鈴木 昭夫

【研究事務局】

所属：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 職名：薬剤師 氏名：志水 真也

【共同研究機関】

岐阜大学医学部附属病院 研究責任者 職名：准教授 氏名：鈴木 昭夫

岐阜薬科大学 研究責任者 職名：教授 氏名：林 秀樹

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。本研究の内容や研究結果等について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すので、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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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 薬剤部

電話番号 058 - 230 - 7088

氏名：志水 真也（内線：5772）

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫 （内線：6 9 8 7）

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫 （内線：6 9 8 7）

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp