

年 月 日

血液・感染症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

「経口ステロイド製剤が移植片対宿主病に与える影響に関する研究」への協力をお願い

薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2010年1月1日～2023年9月30日の間に、血液・感染症内科において、下部消化管GVHDに対してBDP腸溶カプセルを内服された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：造血幹細胞移植の合併症である移植片対宿主病(GVHD)は、主な非再発死亡原因である。標準的治療は、ステロイドの全身投与であるが、様々な副作用を合併するだけでなく、免疫学的抗腫瘍効果を減弱させ、現病の再発を来す可能性もあります。ベクロメタゾン(BDP)は、全身性の副作用の軽減と強力な抗炎症作用が期待できるステロイドです。BDP腸溶カプセルの下部消化管GVHDに対する有用性が報告されるも、医薬品として上市されていません。一方、BDPと同様のステロイドであるブデソニド(BUD)を用いた炎症性腸疾患治療薬が上市され、下部消化管GVHDに対する有用性も国内外から多数報告されています。そのため、BDP腸溶カプセルと経口ステロイド製剤の有用性などを比較検討することでGVHDに与える影響を明らかにします。

研究に用いる情報の項目：これらはすべて日常診療で実施された項目である。

患者基本情報(年齢 性別 身長 体重 体表面積 疾患 病状)

造血幹細胞移植(ソース HLA 前処置 GVHD 予防 HCT-CI Day0 生着日)

acute GVHD(発症日 Stage 診断日 診断方法 最悪日)

GVHD 治療(治療 投与量 開始日 終了日 BDP 開始日 Stage 終了日 投与期間)

BDP 腸溶有効性(内服 28 56 84 112 日目 下部内視鏡実施日 所見)

BDP 腸溶安全性(高血糖 CMV 腸炎 診断日 診断方法)

転帰(再発日 死亡日 死因)

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024年2月15日

外部への情報の提供：研究責任者が個人が特定されないように加工した上で、研究・解析に使用する。対照表は、研究責任者が薬剤部の研究室で施錠して保管する。データの提供を行う際も対照表は提供しない。

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、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ないので、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。共同研究機関においても研究機関の長の許可を受けております。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。

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

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

共同研究機関等：

岐阜薬科大学 先端医療薬学研究室

氏名：小林 亮

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜薬科大学

氏名：原 英彰

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7091

氏名：大畑 紘一

【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