

## 症例報告の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、病院研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の症例報告を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	タクロリムスの血中濃度コントロールに難渋したCYP3A5*1/*1遺伝子多型を有する腎移植患者の1例
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 高多 瞭治
研究参加拒否 申込受付期間	2023年09月01日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023年12月01日
対象者	腎移植術を施行されたCYP3A5*1*1遺伝子多型を有する方
当該研究の意義・目的	CYP3A5*1*1を有する患者さんではタクロリムスの血中濃度が低値となり、移植急性期の急性拒絶を起こすリスクが高まります。今回の研究では、CYP3A5*1*1遺伝子多型を有する患者で血中濃度コントロールに難渋した症例報告を行うことです。今回の症例を通して、移植前の遺伝子多型解析により、血中濃度不良を未然に回避できると考えています。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、CYP3A5*1*1遺伝子多型を有する患者さんのタクロリムスの血中濃度推移を収集し、学会にて症例報告を行います。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られたタクロリムスの血中濃度や副作用の発生状況、病歴、身長、体重等を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いがあります。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究 対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 高多 瞭治 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（35357）
------	--

作成日： 2023年07月26日