

タクロリムスとレテルモビルの薬物間相互作用に関する研究

1. 研究の対象

2018年6月～2023年6月の間に、当院にて同種造血幹細胞移植を受け、タクロリムスおよびレテルモビルの投与を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

サイトメガロウイルス予防薬であるレテルモビルは、タクロリムスと併用した場合タクロリムスの血中濃度が上昇するおそれがあるため、添付文書においては「併用注意」とされています。しかし実臨床においては、タクロリムスの血中濃度が急上昇する症例やほぼ影響を受けない症例など、様々な経過が見られます。そこで本研究の目的は、実際の移植症例における両薬剤の併用時の相互作用を明らかにすることです。

2) 研究期間

研究実施許可日から2024年3月31日までを予定しています。

3) 研究方法

当院にてタクロリムスおよびレテルモビルを投与された患者さんを対象として、2つの薬剤を併用した際のタクロリムスの血中濃度や臨床検査値などを、過去の診療記録をもとに調査します。

利用を開始する予定日：2023年11月11日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、診断名、タクロリムスおよびレテルモビルの用法用量、併用薬剤、臨床検査値、タクロリムスの血中濃度 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

研究責任者：秋田大学医学部附属病院 薬剤部 鏡屋舞子