

**血漿中 6β-ヒドロキシコルチゾール/コルチゾール比を用いた
免疫抑制薬の個別化投与設計に関する後方視的研究**

1. 研究の対象

研究対象者は、2013 年 10 月から 2025 年 3 月までの間に秋田大学医学部附属病院において腎移植を受け、タクロリムス又はエベロリムスを服用された患者様。また、「腎移植患者における免疫抑制薬の薬剤代謝遺伝子多型に基づく個別医療設計」において対象となった患者様の血液と情報も二次利用致します。

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

腎移植後の患者さんには、拒絶反応を防ぐために「タクロリムス」や「エベロリムス」などの免疫抑制薬が使用されます。これらの薬は、血中濃度が高すぎると副作用が出やすくなり、低すぎると拒絶反応のリスクが高まるため、血液検査によって濃度を確認し、薬の量を適切に調整する必要があります（治療薬物モニタリング：TDM）。

しかし、患者さんごとに薬の代謝速度には個人差があり、同じ量の薬を服用していても効果や副作用の現れ方が異なることがあります。その主な要因の一つが、体内で薬を代謝する酵素「CYP3A」の働きの違いです。本研究では、この「薬物代謝酵素 CYP3A の働き」を評価するために、血液中に含まれるホルモン（コルチゾール）とその代謝物（6β-ヒドロキシコルチゾール）の比率に注目します。この比率は CYP3A の酵素活性を反映するとされており、個々の患者さんにおける薬の代謝のされ方を推測する手がかりとなる可能性があります。本研究では、腎移植患者さんを対象に、この比率とタクロリムスおよびエベロリムスの血中濃度、副作用、遺伝的な体質（CYP3A5 の遺伝子型）との関連を調べ、免疫抑制薬の投与量設計や TDM の精度向上を目指します。

2) 研究実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

試料・情報の利用および提供開始予定日：2025 年 6 月 30 日

3) 研究方法

当院にてタクロリムスやエベロリムスが投与された腎移植患者様を対象として、有害事象や薬物相互作用の発現および治療効果を過去の診療記録や残余血液（1mL 程度）を使用し調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢、性別、既往歴、合併症、移植期間、体表面積、身長、体重、BMI、使用している薬剤の薬歴、用法・用量、一般生化学検査、タクロリムスおよびエベロリムスの血中濃度、遺伝子解析情報：薬物動態関連（薬物代謝酵素 CYP）、組織適合性因子（HLA）などの遺伝子型など

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ください。
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し出ください。

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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：秋田県秋田市本道 1-1-1

連絡先電話番号：018-884-6309（薬剤部）（平日 9 時～17 時）

研究責任者：秋田大学医学部附属病院薬剤部 柳下 博信

連絡先電話番号：018-884-6309（薬剤部）（平日 9 時～17 時）

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀧 友則