

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
(旧 名古屋第二赤十字病院)で
診療を受けられた患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	小児腎移植後におけるタクロリムス持続静注量の検討		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025年3月31日		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2024年 10月 4日	
	院長が研究実施を許可した日	2024年 10月 7日	
対象となる方	(西暦) 2016年1月1日 ～ (西暦) 2023年8月31日に、当院小児科において、腎移植を受けた方		
研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤 芳充
研究の意義・目的	小児腎移植においてタクロリムス（プロGRAF）は重要な免疫抑制薬です。毎日内服し、病院で血中濃度を測定して適正量になるよう調整します。手術直後は内服できないため点滴から投与しますが、血中濃度が不安定になり、高血圧や尿量減少といった副作用を生じるリスクがあります。個々の患者さんに適正量の点滴投与ができる推算式があれば、そのようなリスクを避けることができます。		
研究の方法	対象となる患者さんの臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的にタクロリムスの適正な点滴投与量を求める推算式を作成します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離した状態で使用します。(年齢、身長、体重、性別等の基本情報、タクロリムスの投与量や血中濃度など)		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象となる患者さんの情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。		
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。		

利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科科 後藤 芳充 電話 052-832-1121 (代表)