

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：

小児集団を対象としたミコフェノール酸モフェチルの薬物動態解析

および薬物動態に影響を与える因子の探索

後方視的観察研究

1．研究の目的

ミコフェノール酸モフェチル（MMF）は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療および抑制、移植後の拒絶反応の抑制、ループス腎炎に適応のある免疫抑制剤です。MMFの小児における薬物動態に影響を与える因子として、様々な患者背景因子が報告されていますが、日本国内での小児を対象とした検討は限られています。また国内で用いられている剤形が異なるため、薬物動態が過去の報告と同等かどうかは分かっていません。本研究では、成育医療研究センターにおいてミコフェノール酸モフェチルの投与を受け、血中濃度を測定した小児患者のデータを活用して、MMF薬物動態パラメータおよび影響因子について検討します。

2．研究の方法

研究対象：2002年5月～2022年5月の期間に当センターにて国立成育医療研究センターを受診し、MMFを投与された18歳未満の患者のうち、MMFの血中濃度測定が行われている方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

研究方法：電子カルテより臨床情報を収集し、MMF薬物動態とその影響因子について解析します

3．研究に用いる情報の種類

臨床情報（投与時の年齢、身長、体重、性別、疾患名（MMF投与契機となる主病名）、肝機能、腎機能、移植後日数（移植レシピエントの方のみ）、MMF投与量、MMF投与時間、MMF血中濃度（採血時間を含む）、併用薬等）

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保護されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。
個人を特定できる情報は一切公表しません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター 薬剤部

6．お問合せ先

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、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、またはドナー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、2022年9月31日までに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>

研究代表者・研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7480）

E-mail：saito-jn@ncchd.go.jp