

研究名：移植後の急性拒絶反応の抑制を目的としたバシリキシマブ (遺伝子組み換え)の使用に関する全国実態調査

1. 研究の目的

バシリキシマブは臓器移植の際に起こる急性の拒絶反応を抑制することを目的に投与しますが、現在での保険適応は腎移植のみです。

バシリキシマブは、腎移植以外の臓器移植でも使用できるよう日本移植学会から厚生労働省に要望が提出されております。

製造販売企業であるノバルティス ファーマ株式会社は、日本移植学会からの要望を受けた厚生労働省との協議を重ね、実施済みの臨床試験結果、国内外の文献報告及び国内使用実態に関する情報を基に、過去に国内でバシリキシマブを投与された腎移植以外の移植患者さんの有効性及び安全性を確認することで、バシリキシマブの適応を、腎移植以外にも拡大しようとの結論に至りました。そこで、日本移植学会とノバルティス ファーマ株式会社は共同でバシリキシマブの国内使用実態に関する情報を収集するため本研究を計画しました。

肝臓、心臓、肺、膵臓、膵島、小腸のいずれかの臓器移植を受けた患者さんを対象に、移植後6ヵ月間の有害事象や急性拒絶反応の発現割合などをもとにバシリキシマブの安全性及び有効性を評価します。

2. 研究の方法

研究対象：当センターにて2016年1月～2020年12月までに、臓器移植の際にバシリキシマブが投与された患者さん

研究期間：センター長の許可日～2025年2月

研究方法：2016年から2020年までに臓器移植の際にバシリキシマブが投与された患者さんを対象として、安全性及び有効性に関する情報を収集するため、対象患者さんの診療情報を診療録から収集します。

3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、原疾患、臓器移植の情報、ドナーの情報、検査データ、移植臓器の機能検査データ、拒絶反応に関するデータ、バシリキシマブの有害事象 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は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

公開データベース：大学病院医療情報ネットワーク研究センター

(<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に登録します。

研究内容はパシリキシマブ適応拡大の申請に利用するため、ノバルティス ファーマ株式会社を通じて最終的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出いたします。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . 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、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、5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：

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 内田 孟（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7933）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 阪本 靖介