

KURAMA コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（京都大学医の倫理委員会承認番号 R0357）」に参加されている患者さんへのお知らせ

「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（京都大学医の倫理委員会承認番号 R0357）」（以下、KURAMA コホート研究）にご協力いただき、心から感謝申し上げます。このたび、「KURAMA コホート研究」で得られた研究データのうち、2012年1月12日から2024年9月30日の間に、京都大学医学部附属病院リウマチセンターに受診されており、タクロリムスを服用し、その血中濃度測定が行われた患者さんのデータを「関節リウマチ患者におけるタクロリムスの有効安全血中濃度域の確立に関する研究」に使用することにいたしました。その旨をこの場でお知らせいたします。

本研究によりタクロリムスの有効血中濃度域が従来にも増して明確にできれば、より副作用が少なく、より有効にタクロリムスを用いた治療を行うことができるようになる可能性があります。データは、皆さんの個人情報が分からないようにID化して解析しますので、患者さんご本人の個人情報が明らかになることはありません。本研究は同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の審査を経て、同志社女子大学長より承認を得ています。また、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。今回の研究により皆さまに費用をご負担頂くなどの不利益は一切ありません。データの使用をお断りされても、診療などで不利益を受けることもありません。患者さんのなかで、ご本人のデータをこの研究のために使用しないでほしいという方がおられましたら、下記までご連絡ください。本研究は2026年3月31日まで行います。その他、研究に関するご質問は、下記にお問い合わせください。

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師 大西輝

電話：075-751-3877

E-mail：racenter@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

情報公開文書

2024年10月22日作成

KURAMA コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（京都大学医の倫理委員会承認番号 R0357）」に参加されている患者さんへのご協力に関するご協力をお願い

1. 研究の名称 関節リウマチ患者におけるタクロリムスの有効安全血中濃度域の確立に関する研究
2. 倫理審査と許可

同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の審査を経て、同志社女子大学長より許可を受けて実施しています。また、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究責任者 同志社女子大学大学院薬学研究科医療薬学専攻 和田晶子
共同研究者 京都大学医学部附属病院 リウマチセンター 特定講師 大西輝

4. 対象となる方
2012年1月12日から2024年9月30日の間に、京都大学医学部附属病院リウマチセンターに受診されており、タクロリムスを服用し、その血中濃度測定が行われた患者さん

5. 研究の目的・意義
関節リウマチ治療薬・タクロリムスを有効、安全に使用するためには血中濃度を測定すべきとされています。しかしながら、どれくらいの血中濃度が維持されていれば効果があるのかについては、未だ研究途上であり、患者さん毎に大きく違う可能性もあります。本研究では、効果のある血中濃度を明らかにすることを目的としています。
この研究結果により、タクロリムスを服用する患者が適切な血中濃度を維持することで、有効性の高い治療を受けられることが期待されます。

6. 研究の方法
2012年1月12日から2024年9月30日の間に京都大学医学部附属病院リウマチセンターにて関節リウマチで診察を受け、タクロリムスを服用されている患者さんのうち、タクロリムスの血中濃度測定が行われた方を対象に、当該センターが保有する背景データや各種検査データを抽出し、個人情報特定されないように処理した後、同志社女子大学に提供します。その後タクロリムスの有効性や安全性と血中濃度の関連性の解析をします。
研究は、研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日までの期間に実施します。

7. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

8. 個人情報の保護：
臨床データは、皆さんの個人情報が分からないようにID化して解析しますので、患者さんご本人の個人情報が明らかになることはありません。患者さんのなかで、ご本人の臨床データを、この研究のために使用しないほしいという方がおられましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、患者さんご自身がご自分のデータをお知りになりたい場合は、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲内での研究に関する資料を入手・閲覧いただくことは可能です。

9. 研究資金・利益相反
本研究は同志社女子大学薬学部臨床薬剤学研究室研究費を用いて行われます。本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。京都大学では運営費交付金を使用します。京都大学における利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査し

ています。

10. 問い合わせ先

本研究に関する質問および相談の窓口は以下の通りです。

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師 大西輝

電話：075-751-3877

E-mail：racenter@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp