

2013年7月～2026年12月に本院で、トファシチニブ、バシリチニブ、
ペフィシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブを用いた治療を受けた方へ

研究 Janus kinase 阻害剤の副作用発現に影響を与える因子の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

Janus kinase (JAK) 阻害剤であるトファシチニブ、バシリチニブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブを用いて治療を行うと、しばしばサイトメガロウイルス感染症をはじめとする様々な副作用を引き起こすことがあります。JAK 阻害剤による治療中に出現する副作用がどのような要因で変化するかを調査し、より副作用を引き起こさないようにする治療手段を模索します。

研究対象は2013年7月～2026年12月までにJAK阻害剤を治療に用いた患者250名です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

研究全体の実施期間は、病院長の許可日から2026年12月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

JAK阻害剤の治療による副作用の発症(サイトメガロウイルス感染症を含む)、カルテ番号、年齢、血液検査結果などを調査情報として用います。個人情報には施錠可能なカルテ保管室で研究終了後3年間保管します。保管期間終了後は情報を完全に廃棄し、本研究以外に使用することはありません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究の実施や報告の際に金銭的な利益や個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学・大学院医歯薬学研究臨床薬理学・教授・石澤啓介

【連絡先】

徳島大学・大学院医歯薬学研究臨床薬理学・薬剤部・辻中海斗

電話番号 088-633-9385

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。