作成日：2026 年 9 月 9 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

腸内細菌がヒト消化管における薬物トランスポーター発現に及ぼす影響評価

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院では、現在タクロリムスの投与を受けた患者さんを対象として、薬物吸収メカニズムに関連する因子である miR-9-3p とタクロリムスの薬物動態に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、西暦 2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

タクロリムスは、臓器移植後の拒絶反応を防ぐために使用されるほか、自己免疫疾患などの治療にも用いられる免疫抑制薬です。タクロリムスは、血液中の濃度が高すぎると副作用が生じる一方、低すぎると十分な治療効果が得られないため、血中濃度を適切に管理する必要があります。また、タクロリムスが体内に取り込まれる過程には、腸管に存在する薬物を運ぶタンパク質が関与しており、その働きは腸内細菌や腸内細菌が産生する物質によって変化する可能性があります。

これまでの研究から、腸内細菌が産生する物質によって、薬物を運ぶタンパク質の働きを調節する miRNA（マイクロ RNA）の発現が変化する可能性が示されています。そこで本研究では、タクロリムスを服用している患者さんの血液を用いて、miRNA の一種である miR-9-3p の発現量とタクロリムスの血中濃度との関連を調べます。

本研究により、タクロリムスの血中濃度に個人差が生じる仕組みの一端を明らかにし、タクロリムスをより適切に使用するための基礎的な知見が得られることが期待されます。

３．研究の対象者について

西暦 2026 年 8 月 17 日から西暦 2026 年 8 月 24 日までの間に、九州大学病院においてタクロリムスの投与を受けた 7 歳以上の方のうち、診療のために採取されたタクロリムス TDM 用血液の残余検体が保存されている方を対象とします。対象者は 120 名を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究では、カルテから以下の情報を取得します。また、診療のために採取され保管されている血液の残余検体を、九州大学において遠心分離し、血漿からエクソソームと呼ばれる微小な粒子を含む画分を取り出します。この画分を共同研究機関である長崎大学へ送付し、長崎大学において腸由来のエクソソームを選び出したうえで、その中に含まれる RNA を取り出し、リアルタイム PCR 法という方法で miR-9-3p の量を測定します。測定した結果は長崎大学から九州大学へ返され、カルテから取得したタクロリムスの血中濃度や投与量などの情報との関連を、両大学の研究者が共同で解析します。

〔取得する情報〕

1. 患者背景情報
　年齢、性別、身長、体重、原疾患

2. 血液検査値

【肝機能】AST、ALT、γ-GTP、ALP、総ビリルビン
【腎機能】血清クレアチニン
【血液学的指標】ヘマトクリット、ヘモグロビン、白血球数、血小板数
【栄養・全身状態】血清アルブミン
【炎症指標】CRP

3. タクロリムス関連情報

タクロリムスの血中濃度、1 日あたりの投与量、投与回数、治療薬物モニタリング（TDM）のための採血日時を取得します。また、血中濃度と投与量から算出される指標（C/D 比）を使用します。診療録に記載がある場合はその値を使用し、記載がない場合は研究のために算出します。なお、確認可能な場合はタクロリムスの最終服用日時についても取得します。

4. 併用薬・治療情報

抗菌薬、抗真菌薬、その他タクロリムスの薬物動態に影響を及ぼす可能性のある併用薬、ならびに TDM 採血時点における併用薬の使用状況

5. 移植関連情報(移植歴のある患者のみ)

・移植臓器
・移植年月日
・移植後期間
・拒絶反応の有無
・拒絶反応に対する治療状況

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

長崎大学への送付にあたっては、研究対象者を特定できる情報を取り除いたうえで、研究用の番号のみを表示した容器に入れ、追跡可能な冷凍便により送付します。カルテから取得した情報は、パスワードを設定した電子ファイルとして提供し、パスワードは別の経路でお知らせします。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報・試料は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち

入ることはできません。
　また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
　この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部・薬剤部長・教授・内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。
　ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

　研究対象者の検体から取り出したエクソソームを含む画分を長崎大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕
　この研究において得られた研究対象者の血液及びそこから取り出した試料は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において薬剤部長・教授・内田 まやこの責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕
　この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において薬剤部長・教授・内田 まやこの責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

　共同研究機関である長崎大学へ提供したエクソソームを含む画分のうち、測定後に残ったものは、長崎大学において研究終了後速やかに医療廃棄物として廃棄します。また、提供した情報は、長崎大学において研究終了後１０年間、上記と同様の方法で保管した後、復元できないよう消去・廃棄します。

　しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

　この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

　九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい

ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　薬剤部 九州大学大学院薬学研究院 臨床薬物治療学分野 九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野	
研究責任者	九州大学病院薬剤部・副薬剤部長・准教授　川尻　雄大	
研究分担者	九州大学病院薬剤部　薬剤部長・教授　内田 まやこ 九州大学病院薬剤部　薬剤主任　峯 昌敏 九州大学病院薬剤部　薬剤師　中島 貴史 九州大学病院薬剤部　薬剤師　中村 昂洋 九州大学病院薬剤部　薬剤師　野口 雄翔 九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野 助教　松金 良祐 九州大学薬学部臨床薬学科　学部生　数納 怜央那	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割

	長崎大学 生命医科学域（薬学系）実践薬学分野 研究責任者：教授　廣田 豪 試料・情報の流れ：九州大学→長崎大学（個人情報を加工済みエクソソーム画分・診療情報）、長崎大学→九州大学（測定結果）	提供を受けたエクソソーム画分の免疫沈降、腸由来エクソソーム中 miR-9-3p 発現量の測定、及びデータ解析

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院薬剤部　副薬剤部長・准教授　川尻 雄大 連絡先：〔TEL〕092-642-5920 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kawashiri.takehiro.650@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴