

【公開文書】

臨床研究「血中ミコフェノール酸濃度測定のための 半自動化高速液体クロマトグラフィー装置の性能評価」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

私たちは日ごろの診療において、個々の患者さんにとって薬（免疫抑制剤）の適正な量を決めるため、血液の中の薬の濃度を測定しています。今回、免疫抑制剤ミコフェノール酸モフェチルについて血液の中の薬の濃度を従来の測定装置と新しい測定装置とで測定して比較し、各機器の有用性や問題点を明らかにしたいと考えています。

② 研究対象者

臓器移植における拒絶反応の抑制またはループス腎炎等の腎疾患の治療のためにミコフェノール酸モフェチルを服用している患者のうち、次の条件を満たす方

- 1) 本研究への参加について説明文書により説明を受け、自由意思によりご同意いただいた方
- 2) 2019年12月から2021年9月に臨床研究「血中ミコフェノール酸濃度測定法の評価および比較検討」に参加して『試料等の将来計画される研究における利用』にご同意いただいた方

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年9月30日まで

④ 研究の方法

ミコフェノール酸モフェチルを服用している患者さんが、診療のために採血した血液検体の残りを提供していただき、ミコフェノール酸の血液中濃度を測定させていただきます。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療の目的で採血された血液検体の残余（血清約1mL）を使用します。また、年齢、性別、体重、疾患、使用薬剤および併用薬剤名とその用法用量、臨床検査値、臨床経過を収集します。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究機関名：筑波大学附属病院

研究責任者：本間 真人（診療グループ名：薬剤部、役職：教授・薬剤部長）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究担当者：吉田慧悟（薬剤部・薬剤師）

連絡先：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8:30～17:00）