

「情報公開文書」

課題名：タモキシフェンの薬物動態および副作用発現におよぼす血清脂質の影響

1. 研究の対象

2022 年 11 月～2031 年 3 月の間に、筑波大学附属病院でタモキシフェンが処方された患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2033 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 4 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

この研究の目的は、血液中の脂質（コレステロールや中性脂肪など）と薬物代謝酵素の遺伝子多型が、タモキシフェンやエンドキシフェンの血液中の濃度に影響をするかを詳しく調べることです。また、タモキシフェンやエンドキシフェンの血液中濃度と副作用の発現や治療効果との関係も調査します。この研究を通してタモキシフェン治療について理解を深めることができ、将来に副作用リスクの少ない適切なタモキシフェン投与方法が明らかになると考えています。

5. 研究方法

この研究では、通常の診療で得られる情報や採取される血液、またはすでに保存されている血液検体を用いて、血液中のタモキシフェンとその代謝物濃度や脂質の状態、タモキシフェンを代謝する能力（遺伝子多型）などを調べます。これらの情報と、副作用や治療の経過との関係を調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

・用いる試料：2022 年 11 月～2031 年 3 月の間に採取した診療の残余血液検体、および「ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法によるホットフラッシュに対するベンラファキシンの安全性と有効性の検討」（承認番号 TCRB22-021）で採取された血液検体

・用いる情報：

診療録から収集された以下の情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、既往歴、処方薬剤名およびその用法・用量、臨床検査値（AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LD、CHE、T-BIL、直接 BIL、間接 BIL、リパーゼ、AMY、ALB、BUN、Cre、eGFR、UA、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、CRP、WBC、SEG、BAND、RBC、HT、Hb、PLT、HDL、LDL、TG、HDL-C、LDL-C、T-cho、Apo A、Apo B、Apo C、Apo E、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c、A1c-NGSP）、Performance Status、閉経状況、乳がんの病理学的所見（ER、PgR、HER2、Ki-67）、局所再発/遠隔転移の有無、腫瘍マーカー（CEA、CA15-3、NCC-ST-439）、腹部超音波、CT、MRI、体温、血圧、脈拍、有害事象の発現など

【「ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法によるホットフラッシュに対するベンラファキシンの安全性と有効性の検討」で得られた情報】

タモキシフェンおよびその代謝物の血中濃度、CYP2D6 遺伝子型

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

臨床研究は医学の発展ために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行い、得られた結果においてはゆがんだ解釈をせずに発表することが求められています。しかしながら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます（例えば、ある企業から資金援助を得ている場合、見返りとして、その企業の製品に関して有利な情報を強調し、不利な情報の発表は控えてしまう、など）。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相(りえきそう)反(はん)」と呼びます。

この研究に関して開示すべき利益相反はありません。

11. 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。

12. 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ください。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ください。

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ませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 薬剤部 担当 勝山 繁佳
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話・FAX 029-896-7165・029-896-7170（平日 9 時～17 時）
当院の研究責任者：筑波大学附属病院 薬剤部 本間 真人