

臨床研究「高速液体クロマトグラフ（LM1010）を用いた血中薬物濃度測定のパフォーマンス評価 に関する研究」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

高速液体クロマトグラフの LM1010 は、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リネゾリドなどの様々な薬物の血液中の濃度を測定することができます。薬物の血液中の濃度を測定して薬の量を調節する「血中濃度モニタリング」は疾患の治療の上で有用と考えられていますが、血液中の薬物濃度は、患者さんの併用薬剤などの影響によって正しく測定できないことがあります。この研究では、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リネゾリドを投与された患者さんの血液中の薬物濃度を適切に測定できているかを確認すると共に、測定結果に影響を与える要因を明らかにすることを目的としています。

② 研究対象者

2022 年 3 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当院でポリコナゾール、ポサコナゾール、リネゾリドの投与を受けた患者さん、またはこれらの患者さんと同じ疾患を有する患者さんのうち上記の薬剤が投与されていない患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用開始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：2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

⑤ 研究の方法

1) 診療に使用した血液検体の残りをを用いて、下記の項目から必要な検査を行います。

項目：測定対象薬物（ポリコナゾール、ポサコナゾール、リネゾリド）の血液中の濃度、臨床検査（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、TG、HDL-C、LDL-C、Total-C）

2) 診療録から、患者さんの個人情報を除いた下記の情報を集めます。

年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、処方薬剤名および用法用量、測定対象薬物および併用薬剤の血液中の濃度、上記の臨床検査結果

これらを調査し、LM1010 によって血液中の薬物濃度を適切に測定できているかを検討します。また、上記の薬物治療を受けている患者さんと同じ疾患を有する患者さんを対照として、

血液中の薬物濃度の測定に影響を与える要因を調査します。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間真人

⑦ 研究機関名および研究責任者名

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）

共同研究機関：株式会社日立ハイテクサイエンス

共同研究機関の研究責任者：森川悟

⑧ 個人情報の保護

患者さんの個人情報は、第三者が個人を特定できないようにして、登録番号を用いて管理します。また、得られたデータは施錠できる場所に保管して厳重に管理します。

⑨ 個人情報に関する利用目的・個人情報の開示手続き

この研究から得られた成果は、学会や学術論文などの発表に使用されます。いずれの場合も、個人を特定できるような情報は一切公表されず、患者さんのプライバシーは保護されます。

この研究を行う過程で様々な情報が解析されますが、その結果は患者さんやそのご家族の健康状態に及ぼす影響を評価する上で十分な精度や確実性を持つものではありません。そのため、この研究で得られる結果について、患者さんやそのご家族に対して個別に説明を行うことはありません。

⑩ 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。

⑪ 個人情報の問い合わせ・苦情などの連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：薬剤部 橋本 直明

電話・FAX：029-896-7165・029-896-7170（平日 9 時～17 時）