

本院でアナモレリン（商品名：エドルミズ錠）が開始とな った患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2024年4月から2026年3月まで）に得られた診療情報と採血で余った血液の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

アナモレリンの治療効果関連因子の探索～グレリン濃度および薬物動態に着目した検討～

【研究の対象】

2024年4月1日から2026年12月31日までに本院において、アナモレリンの内服が開始となった患者さんを対象としています。

【研究の目的・方法について】

カヘキシアは、がんなどの疾患に関連した炎症性疾患のひとつであり、体重減少や食欲不振といった典型的な症状に加え、がん化学療法の効果減弱や副作用による中断を増加させるなど、生命予後を悪化させる可能性が示唆されています。近年では、様々な炎症性物質が関連した炎症性疾患として捉えられていますが、そのメカニズムは未だ明らかとなっておらず、標準的な治療法が確立されていないのが現状です。

グレリンは、胃の細胞で産生される内因性ペプチドの一つであり、グレリン受容体の活性化を介して食欲亢進や体重の増加といった効果をもたらします。カヘキシア患者さんにおいて、その分泌量は相対的に不足していることが知られており、カヘキシア進行の一つの原因となっている可能性が示唆されています。

アナモレリンは、近年発売された経口低分子グレリン様作用薬であり、グレリン受容体への結合を介してその効果を示します。アナモレリンの臨床試験において、約60%の患者さんに体重や筋肉量の増加、食欲亢進等の治療効果が認められた一方、約40%の患者さんに効果がないことが明らかとなっていますが、その要因は解明されていません。また、当該試験において、臨床試験に参加した患者さんの血中グレリン濃度は測定されておらず、患者さん本来の血中グレリン濃度がアナモレリンの治療効果に与える影響については明らかとされていません。

そこで本研究では、アナモレリンによる治療効果が得られなかった患者さんにおける要因探索のため、患者さん本来の血中グレリン濃度および薬物動態に焦点を当て、以下の課題を検討することとしました。

①超高速高分離クロマトグラフトンデム型質量分析装置（UHPLC-MS/MS）を用いた血中アナモレリン濃度測定系の確立

②血中グレリン濃度とアナモレリンの薬物動態が治療効果へ与える影響の評価

本研究では、アナモレリン（商品名：エドルミズ）服用開始時および開始から12週目までに日常診療目的に採血された血液検体の余剰分（約1.5 mL）を回収します。採取した^{けっしょう}血漿500 μ Lをもとに、血中グレリン濃度は^{エライザ}ELISAキット、血中アナモレリン濃度はUHPLC-MS/MSを利用して測定します。得られたデータをもとに、血中グレリンおよびアナモレリン濃度と治療効果との関連性を評価します。

研究期間：2024年3月22日～2027年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、2024年4月～2026年3月の間にアナモレリンを服用された患者さんの診療情報のうち、アナモレリンを含む併用薬剤の投与量、投与期間、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、病歴）、観察期間中の血液検査データ（肝機能、腎機能、炎症マーカー、血球成分、アルブミン値など栄養状態に関連する項目）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの試料（血液）および診療情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究で収集した試料および診療情報は、論文発表後それぞれ5、10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、試料は焼却処分し紙はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料および情報の提供】

本研究で収集した試料および情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研

究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。しかし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料および診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料および診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料および診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本隆宏
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6108

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 炭本 隆宏（すみもと たかひろ）