

本院でエベロリムスを服用されている

腎臓移植患者さん・ご家族の皆様へ

～2022年2月1日から2022年12月31日までの間にエベロリムスの血中濃度測定が実施された患者さんにおける血液の余りおよび診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

血中エベロリムス濃度測定における ユ-エイチビ[®]-エルシー マス マス エルディーアイエー LTIA および ア ク ミ ア ACMIA 法^{*}の相関性評価

※UHPLC-MS/MS 法、LTIA 法および ACMIA 法は、エベロリムスの血中濃度を測定するための方法です

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

大分大学医学部附属病院で 2022年2月1日から2022年12月31日までの間にエベロリムスの血中濃度の測定が実施された腎臓移植患者さん。

なお、日常診療の採血量が 1mL 以下の患者さんは除外基準とします。

【研究の目的・方法について】

エベロリムスは腎臓移植や肝臓移植、心臓移植などに使用される免疫抑制剤です。また、エベロリムスは患者さん毎に血中濃度が異なる特徴を有します。血中濃度が低いと効果が不十分である一方で、血中濃度が高すぎると様々な副作用が発生するため、血中濃度の確認による細かい用量調節が重要となります。現在、日常診療ではラテックス免疫比濁 (LTIA) 法という手法を用いて、血中エベロリムス濃度の測定を実施していますが、2021年11月に新たに酵素免疫測定 (ACMIA) 法という手法が開発されました。しかし、これまでに LTIA 法と ACMIA 法で測定した際の血中エベロリムス濃度の関連性を比較した報告はありません。また、超高速高分離液体クロマトグラフ-タンデム型質量分析 (UHPLC-MS/MS) 法という手法で測定した場合の血中エベロリムス濃度を比較した報告もありません。

このような背景のもと本研究では、患者さんの診療目的で得た血液の余りおよび診療情報を用いて LTIA 法、ACMIA 法および UHPLC-MS/MS 法における血中エベロリムス濃度の相関性を検討することを目的としています。

研究期間：2022年3月28日～2025年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

2022年2月から2022年12月までの間に大分大学医学部附属病院薬剤部薬物動態解析室で血中エベロリムス濃度の測定が行われた患者さんの余った血液を使用させていただきます。その際、患者さんの診療記録（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、移植の種類、身長、体重、BMI、体温、血圧、血液検査などの検査値、使用薬剤など）も調べさせていただきます。なお、患者さんの血液（試料）・診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、大分大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、患者さんの試料および診療情報は、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、匿名化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】

血液（試料）は、大分大学医学部附属病院薬剤部薬物動態解析室にてこの研究の論文発表後5年間厳重に保管します。診療情報については、院内の電子カルテシステムにて論文発表後10年間保存します。保存期間終了後は、血液は本学規程に沿って処分し、紙の資料については、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用する試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院薬剤部 田中 遼大

【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。万が一、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、公的な資金である科学研究費補助金若手研究（課題番号：20K16048、研究課題名：持続的腎代替療法を加味した集中治療域における抗感染薬の母集団薬物動態解析、研究代表者：田中遼大）を用いて研究が行われません。

【利益相反について】

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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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ら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、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 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	宮城 知佳
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	白岩 健
	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：097-586-6113

担当者：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（たなか りょうた）