

説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長による実施の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

血液疾患患者における分子標的治療薬（イマチニブ・ニロチニブ・ダサチニブ・ボスチニブ・ポナチニブ）の薬物血中濃度解析に関する研究

分子標的薬とは、体内の特定の分子を狙い撃ちし、その機能を抑えることによってより安全に、より有効に病気を治療する目的で開発されたくすりです。

2. 研究の目的及び意義

現在、血液疾患の治療においてキードラッグとなっている分子標的治療薬グリベック[®]（イマチニブ）、タシグナ[®]（ニロチニブ）、スプリセル[®]（ダサチニブ）、ボシュリフ[®]（ボスチニブ）、アイクルシグ[®]（ポナチニブ）ですが、これらのお薬の効き易さ・効き難さには個人差があることが知られています。また、胃腸障害や、発疹、筋肉の痛み、血液障害など副作用により治療を中断せざるを得ないこともしばしばあることが知られています。その理由として、同じ量のお薬を服用しても、これら分子標的治療薬の血液中の量が、患者さんによって多かったり、少なかったりと個人により差があるためではないかと考えられています。このように、これらお薬の血液中の量と、その効果や副作用の種類、頻度の関連性を調べることは、効率的で有効な治療を行うために非常に重要なことですが、現在までそのような調査はあまり行われていないのが現状です。実際に、グリベック[®]（イマチニブ）の薬物血中濃度解析は健康保険にて保険収載されていますが、その他4剤は保険収載されておりません。本研究では、グリベック[®]（イマチニブ）、タシグナ[®]（ニロチニブ）、スプリセル[®]（ダサチニブ）、ボシュリフ[®]（ボスチニブ）、アイクルシグ[®]（ポナチニブ）を服用中の患者さんにご協力（採血など）を頂き、これらの血液中薬物濃度データを集め、治療効果及び副作用発現の個人差と比較し、効果や副作用が血液中濃度の違いによって予測可能かどうかを検討します。なお、この研究は、すでに十分な審査を受けて有効性のある治療薬として承認された医薬品を対象としており、ご使用の医薬品の有効性を再評価するものではありません。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】

本研究では、まず患者さんから同意を得たうえで血液検査の際に、1回2ml（血漿用）の採血を行います。採血は主にお薬の服用直前に行い、外来受診日の採血の場合は、分子標的治療薬のみを服用せずに持参し、院内で採血後に服用して頂きます。その後、血液中の薬物濃度を測定します。また、本研究を解析するにあたり、観察・検査項目として背景因子や併用薬、各種検査項目（体重、体温、血液検査、血液生化学検査、尿検査）、臨床効果、有害事象などの情報を電子カルテより参照し、用います。

【研究期間】

2015年11月30日 ～ 2025年3月31日まで

4. 研究対象者として選定された理由

血液疾患患者として分子標的治療薬（イマチニブ・ニロチニブ・ダサチニブ・ボスチニブ・ポナチニブ）による治療を受けているためです。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、治療のために採取される血液とは別に血液を必要とします。血液の採取については、血液検査での採血時に本研究で使用する量を一緒に採取させて頂きますので、本研究のために針刺し回数が増えることはありません。また、追加となる量も 2ml 程度ですので、本研究による健康的リスクや治療への不利益はありません。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見および研究により得られた結果等の取扱い

本研究により遺伝的特徴に関する重要な知見が得られることはありません。

各薬物の血液中の濃度と効果あるいは副作用との関係性については、現時点では明らかとなっていないため、研究により得られた測定結果が、治療方針等に直接影響を与えることはありません。従って、希望がなければ結果報告は行いません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

本研究のための採血は血液検査と同時に実施されますので、健康的リスクや治療への不利益はないことから、補償および賠償はありません。

8. 研究への参加は自由であること

本研究にあなたが参加するか否か（血液検査の際に採血した血液を研究に使うこと）はあなたの自由です。また一度参加すると決めて同意書をご提出いただいた後もいつでも撤回できます。同意されても同意されなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

9. 個人情報等の取扱い

研究試料や診療情報は、解析前に住所、氏名、生年月日を削除し、符号を付して匿名化することにより個人の特特定が出来ないようにします。この符号から患者さんのお名前が分かる対応表というものを用意しますが、この対応表は研究責任者が鍵の掛る場所で厳重に保管します。なお、得られたデータは学会や学術雑誌で発表する以外の目的には研究組織以外には公表しません。また、発表の際には、氏名、生年月日等のような個人特定が出来ないようにプライバシーに配慮します。

10. 試料および情報の保存

【試料】

保存方法：被験者から得た生体試料は附属病院薬剤部試験研究室内の冷凍庫に保管し、測定以外は一切用いない。

期 間：論文発表後 5 年間

廃棄方法：全ての試料は測定終了後、匿名化を行った上で破棄する。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：附属病院薬剤部試験研究室内で紙資料は鍵のかかる保管庫にて保管し、電子データはパソコンへパスワードを設定して保存します。

期 間：論文発表後 10 年間

廃棄方法：匿名化を行った上で紙資料は機密文書としてシュレッダー等で破棄します。電子データは復元できないよう完全に削除します。

11. 他機関への試料・情報の提供

この研究で得た試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

12. 研究資金

本研究は、大分大学医学部附属病院薬剤部基盤研究費を用いて実施します。本研究を実施するに当たって、通常の診療費以外に患者さんに特別な費用負担はありません。

13. 本研究に係る利益相反

本研究は、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部基盤研究費を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。「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、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究に関わる全ての者が、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。

14. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：中原 良介（なかはら りょうすけ）

連絡先：大分大学医学部附属病院薬剤部

電話 097-586-6109

【公開先】

大分大学医学部附属病院薬剤部ホームページ

URL : <http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/tki.html>

15. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した試料・情報について、将来別の研究に利用することはありません。

16. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

17. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任者 大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 中原 良介

研究分担者 大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 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

研究分担者 大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 伊東 弘樹

研究分担者 大分大学医学部附属病院輸血部 講師 緒方 正男

主治医氏名

研究責任者氏名 中原 良介

連絡先 大分大学医学部附属病院薬剤部
(電話) 097-586-6109
