

## 本院で薬物血中濃度モニタリング(TDM)用の採血を

### 受けられる患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2025年9月から2025年12月まで）に得られた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】

血中プロスタグランジン類濃度の同時定量法確立

#### 【研究の対象】

2025年9月1日から2025年12月20日までに本院において、薬物血中濃度モニタリング(TDM)用の採血を受けられ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】

プロスタグランジン (PG) は、生体膜の構成成分であるアラキドン酸をもとに、シクロオキシゲナーゼ(COX)によって作られる物質です。PG の体内での作用は実に多岐に渡っており、生体の健康保つことに役立つ他、様々な病気にも関与していることが報告されています。これまで判明している PG の作用以外にも、様々な病気へ関与していることが考えられており、その解明が急がれます。PG には PGE2,PGF2 $\alpha$ ,PGD2,PGI2 といった複数の種類が存在しており、それぞれが異なる作用を持つことが知られています。これらの量を同時に測定することにより、PG のまだ解明されていない様々な作用や病気への関与が判明することが期待されます。しかし、臨床において、同時に測定することが可能となった例は少ないのが現状です。

そこで本研究では、人間の血液中における PG 類の濃度を同測定する方法の確立を目的としました。

本研究では、日常診療(TDM)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 血漿 500  $\mu$ L をもとに、PG 類の量を UHPLC-MS/MS を利用して測定します。得られたデータおよび電子カルテ情報（性別、年齢、現病歴、既往歴、服用薬剤）をもとに、確立した測定法が妥当かどうかを判断します。

研究期間：2026年1月5日～2028年11月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

2026年1月1日から2028年12月31日までに本院において、薬物血中濃度モニタリング(TDM)用の採血を受けられた患者さんの診療情報のうち、性別、年齢、

現病歴、既往歴、服用薬剤といった情報を医学研究へ使用させていただきたいと思います。

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。

#### 【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が、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用いません。「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、本研究に関する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	薬剤師	村上優子
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤主任	炭本隆宏
	大分大学医学部附属病院薬剤部	准教授・副薬剤部長	吉川直
	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でき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：097-586-6360

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 村上 優子 (むらかみ ゆうこ)