

本院で過去に「UHPLC-MS/MS法によるヒト血漿中アニフロルマブの定量法の臨床適応性の評価」という臨床研究に参加された患者さん・ご家族の皆様へ

—
～本院膠原病内科で2024年5月23日～2030年3月31日の間に日常診療目的に採血された余剰検体の残りおよび臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

アニフロルマブの治療効果最大化を目指した臨床薬理学研究

【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（当院）において、全身性エリトマトーデスに対してアニフロルマブが投与され、2024年5月23日～2026年3月31日の間に「UHPLC-MS/MS法によるヒト血漿中アニフロルマブの定量法の臨床適応性の評価」という臨床研究に参加された

【研究の目的・方法について】

全身性エリトマトーデスの標準的な治療に対して抵抗性を示す患者さんに対しては、近年開発されたアニフロルマブという抗体薬による治療が検討されます。アニフロルマブは疾患活動性の高い患者さんを対象とした臨床試験において、既存の治療薬よりも高い有効性が確認されており、使用頻度は増加の一途を辿っています。その一方で、臨床試験では無効例も約50%の患者さんで認められており、私たちはその要因の一つとして、薬の体内における動きの個人差に着目しました。

このような背景のもと本研究では、全身性エリトマトーデス患者さんに対するアニフロルマブの有効性を担保できる患者さん毎の最適な投与方法を開発することを目的としています。

研究期間：2026年3月25日～2030年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

日常診療目的で採血された血漿の残りを本研究へ応用させていただきたいと
思います。その際、血液中のアニフロルマブ濃度と診療情報との関連性を調べる
ために、患者さんの診療記録（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、身長、体重、BMI、
体温、血圧、血液検査値、使用薬剤、疾患活動性、合併症）も調べさせていただ
きます。なお患者さんの血漿（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただ
きますこと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、特定の個人が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】

本研究で使用する血漿は本研究の共同研究機関である明治薬科大学薬剤情報
解析学研究室へ解析のために送付し、同研究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、本院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、血漿は焼却処分し、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】

本研究の共同研究機関である明治薬科大学への患者さんの試料の提供につい
ては、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、明治薬科大
学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の
代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対
応表は、大分大学医学部附属病院薬剤部の研究責任者が保管・管理します。なお、
取得した試料を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部附属病院薬剤部で
保管します。

試料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 准教授・副薬剤部長 田中 遼大
明治薬科大学 薬剤情報解析学研究室 教授 大野 恵子

【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基盤研究 C（課題番号：24K09890、研究課題名：新規 SLE 抗体医薬品の治療効果最大化を目指した臨床薬理学研究、研究代表者：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）および明治薬科大学薬剤情報解析学研究室に対する消耗品予算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（血漿）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・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・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・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】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	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	小野 寛之
	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 副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	吉川 直樹
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹
	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病 ・腎臓内科学講座 助教	尾崎 貴士
	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病 ・腎臓内科学講座 准教授	福田 顕弘
	大分大学医学部内分泌代謝・膠原病 ・腎臓内科学講座 教授・診療科長	柴田 洋孝

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部附属病院薬剤部	田中 遼大
研究分担者	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	大野 恵子
	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	鈴木 陽介
	明治薬科大学薬剤情報解析学研究室	小田 絢子
研究事務局	大分大学医学部附属病院薬剤部	田中 遼大

【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）