

本院で抗MRSA薬であるテイコプラニンが投与され、

血中濃度の測定が実施された患者さん・ご家族の皆様へ

この文書は、大分大学医学部附属病院薬剤部が実施する研究「テイコプラニン遊離型濃度の体内動態に影響するアルブミンの質的変動の検討と臨床応用」の情報公開を行うものです。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

テイコプラニン遊離型濃度の体内動態に影響するアルブミンの質的変動の検討と臨床応用（遊離型濃度とは、体内で実際に効果を示す薬の濃度を表しており、体内動態は薬の体の中の動きを表しています）

【研究の対象】

大分大学医学部附属病院で、倫理委員会承認日から2024年6月30日の間にテイコプラニンの血中濃度の測定が実施された患者さん

【研究の目的・方法について】

エムアールエスエー MRSAという細菌による感染症の治療に用いるテイコプラニン（TEIC）というお薬は、6種類の主要成分からなる混合物です。TEICは血中濃度と効果や副作用が関連するため、血中濃度を確認しながらお薬の投与量が調節されています（これを ティンダー TDMと言います）、このTEICのTDMは主要6成分の合算値が測定されています。また、お薬は血液中ではタンパク質に結合している結合型薬物と結合していない遊離型薬物に分けられますが、通常のTDMでは血液中に含まれる全てのお薬の濃度を測定しています。しかし、実際に血中において薬効を示すのはタンパク質と結合していない遊離型薬物です。TEICのタンパク結合率は90%以上と高いことが報告されていますが、その結合率は成分ごとに異なります。一方で、TEICが血中で結合するタンパク質は主にアルブミンですが、一般にその結合率は一定であると考えられています。そのため、アルブミン濃度が変動しても薬物の薬効や副作用に影響はなく、遊離型濃度の測定は不必要であると考えられていました。しかし近年、病気にかかった際、特に糖尿病や慢性腎臓病時にアルブミンの構造が変化し、薬物と結合する能力が低下することが明らかとなりました。

このような背景のもと、本研究ではTEICの主要6成分の総・遊離型濃度の測定方法を開発し、アルブミンの構造変化とTEICのタンパク結合率との関連性について、6種の主成分ごとに評価することを目的としました。

研究期間：2021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】

倫理委員会承認日から2024年6月30日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TDM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。なお本研究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た上で実施しています。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。なお、血液の一部（測定に使用する分）は熊本大学へ送りますが、熊本大学では測定まで厳重に保管し、測定後に同大学で廃棄されます。

【外部への試料の提供について】

本研究の参加施設である熊本大学への患者さんの試料を提供する際は、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

熊本大学薬学部薬剤学研究室 助教 前田 仁志

【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、本研究の成果によって将来利益が生まれる可能性があります。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、大分大学医学部附属病院薬剤部基盤研究費もしくは寄附金を用いて研究を行いますので、患者さんの費用負担はありません。

りえきそうはん
【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 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	炭本 隆宏
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

【研究全体の実施体制】

所属・職名	氏名
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
参加施設	
熊本大学薬学部薬剤学研究室助教	前田 仁志

熊本大学薬学部薬剤学研究室准教授
熊本大学薬学部薬剤学研究室教授

渡邊 博志
丸山 徹

【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

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（たなか りょうた）