

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	薬物血中濃度測定法の違いによる測定値の乖離とその要因に関する検討		
2. 対象患者	ポリコナゾール(抗真菌薬)、カルバマゼピン、フェニトイン(抗てんかん薬)、ミコフェノール酸(免疫抑制薬)、バンコマイシン(抗菌薬)の血中濃度を測定した患者さん		
3. 対象となる期間	H30年 1月 1日 ~ R3年 12月 31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 薬剤部 および 検査部		
5. 研究責任者	氏名	新岡 文典	所属 弘前大学大学院医学研究科 薬剤学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	弘前大学大学院医学研究科臨床検査医学講座 教授 萱場 広之 青森県立中央病院 臨床検査部 部長 北澤 淳一、薬剤部 部長 山本 章二 株式会社日立ハイテクサイエンス 光学設計部 部長 佐伯 卓哉		
7. 研究の意義	簡便、迅速、かつ正確に薬物血中濃度をモニタリングできるようになれば、有害事象が出やすい薬を使用する場合においても、多くの医療施設で安全な薬物療法を実施できるようになります。		
8. 研究の目的	維持費に負担のかからない血中濃度分析装置(HPLC)の測定パフォーマンスを、従来の分析装置と比較しながら検証します。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>本研究では、通常診療で実施された血液検査の余りの血液が利用されます。薬物血中濃度を、弘前大学医学部附属病院薬剤部所有のLC-MS/MS装置、同臨床検査部所有の自動分析装置(Dimension™)または検査委託会社(SRL)の分析装置(Cobas®)と、日立ハイテクサイエンス製HPLC装置の双方で測定し、分析装置間で測定値に違いが認められないか検討します。もし分析装置間で測定値に差が認められた場合は、その原因についても検証します。この検証においては、患者さんの年齢、性別、体重、血球算定および生化学検査値、併用薬物に関する影響について調べます。また、青森県立中央病院でポリコナゾールを使用し、血中濃度を測定した患者さんの血液検体についても、弘前大学学部附属病院で、上記と同様の検討が行われます。弘前大学医学部附属病院で同薬物を使用し、血中濃度を測定した患者さんの血液検体については、上記の検討に加え、薬物の体内での動きに影響を及ぼすタンパク質(薬物代謝酵素やトランスポーターと呼びます)の遺伝情報(薬物動態関連遺伝子多型と呼びます)の違いについても検討されます。これらに該当する遺伝子多型は、<i>CYP2C19*2, *3, *17, CYP3A5*3, Flavin-containing monooxidase subtype 3 rs2266780, rs2266782, Pregnane X receptor*1B, 7635A>G, rs3814057, rs7643645, Constitutive androstane receptor rs2307424, Retinoid X receptor alpha rs2071197, rs7850212, P450 oxidoreductase*28</i>です。</p> <p>バンコマイシンのデータ解析においては、2020年11月1日以降に本剤が投与された患者さんの血液を利用いたします。</p>		
10. 個人情報の保護	患者さんを特定できる情報は利用されません。研究成果の発表等においても患者さんの個人情報が公開されることはありません。データは当院薬剤部内で情報漏洩がないよう厳重に管理します。もし患者さん、もしくはご家族より、データ使用の拒否の申し出があった場合は、削除し研究に使用いたしません。ただし、拒否の申し出が学会発表や論文投稿後の場合、公表後のデータを修正することはできません。		
11. 利益相反に関する状況	本研究は日立ハイテクサイエンスとの共同研究として行われます。本試験実施に必要な資金提供やHPLC装置一式の貸与は、日立ハイテクサイエンスで行いますが、本研究以外にこれらの資金や装置が使用されることはありません。また、各研究者に対する研究資金以外の資金提供はなく、本研究グループによって適正に使用されます。また、本課題の実施や報告の際に、金銭的な利益や、それ以外の個人的な利益のために、専門的な判断を曲げるようなことはありません。本課題の利益相反については、事前に利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 薬剤部長 新岡 文典		
	電話	0172-33-5111(代表)	FAX 0172-39-5303