

当院において2022年8月1日～2024年12月31日までに
カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、バルプロ酸、アミオ
ダロン、メトトレキサート、アセトアミノフェン、テオフィリンの検査をさ
れた方へ

エルシー-エムエス/エムエス

ドジミュン

LC-MS/MS用免疫抑制剤分析キット「DOSIMUNE」を用いた各種血中薬物

濃度測定法の検討

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

様々な疾患の治療に欠かせない薬物治療において、有効血中濃度が狭い、あるいは副作用が重篤な薬剤では、対象薬物の血中濃度を指標として投与量を決める場合があります。近年、特異的な血中薬物濃度の測定方法として、液体クロマトグラフィー質量分析法(LC-MS/MS法)が注目されています。しかし、この方法では、測定時に試薬を変更する際、装置内の試薬の置き換えに数時間を要するため、日常検査における試薬の変更は容易ではありません。現在、4種類のLC-MS/MS用免疫抑制剤分析キットとして、「DOSIMUNE」が開発され、臨床検査に使用されていますが、血中薬物濃度を測定する対象となる薬物は、この4種だけでなく多数あります。多数の成分を一度に分析可能であるLC-MS/MSの利点を活かし、同一試薬での測定できる薬物を増やす価値は高いため、DOSIMUNEによる各種薬物血中濃度測定法を確立することが本研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果により、LC-MS/MS法による薬物濃度測定が可能となり、より正確な薬物血中濃度の測定ができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において 2022 年 8 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までにカルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、バルプロ酸、アミオダロン、メトトレキサート、アセトアミノフェン、テオフィリンの検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2025 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

各薬剤につき 200 人（計 1600 人）を予定しています。

4) 研究方法

2022 年 8 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、当院を受診されフェニトイン、フェノバルビタール、バルプロ酸、アミオダロン、メトトレキサート、アセトアミノフェン、テオフィリンの血中濃度の検査をされた患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて LC-MS/MS での各薬物濃度の測定を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検査後の余った血清及び血漿検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し使用します。また、情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し

使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・各薬物の測定結果および年齢、性別、採血日、治療・投薬歴、疾患、腎機能検査 (UN, UA, CRE, eGFR, cys-C, Na, K, Cl)

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年5月13日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では使用しません。

研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出が無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で

発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、試料・情報が研究に使用されることについて、本人あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2025年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

12) 研究の資金源および利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目 TEL: 011-611-2111

平日の連絡先 (8:45~17:30) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

休日・夜間の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp

