

2024年8月22日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院においてシクロスポリンの測定をされた患者さんへ

シクロスポリン測定試薬「iTACT シクロスポリンの性能評価」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 札幌医科大学医学部 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

シクロスポリンは、移植医療や自己免疫疾患の治療に使用される免疫抑制剤のひとつです。シクロスポリンの投与にあたっては、過量な投与による副作用の出現や、投与量が少ないことによる拒絶反応の発生を防ぐため、血中濃度の測定を頻回行うことが必要です。

シクロスポリンは、投与後、主に赤血球中に多く分布するため、手作業を要する全血検体の前処理が必要でした。近年、検体の前処理工程を自動的に実施した上で血中濃度を測定することが可能な「iTACT シクロスポリン」が開発されたので、その性能評価を行うことを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

本試薬の有用性が確認できた場合、シクロスポリン検査の効率化や測定結果報告時間の短縮に寄与するなど移植医療や自己免疫疾患の治療などへの貢献が期待できます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

当院において2024年8月22日～2025年12月31日までにシクロスポリンの測定をされた患者さんです。

## 2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

## 3) 予定症例数

200症例を予定しています。

## 4) 研究方法

2024年8月22日～2025年12月31日の間にシクロスポリンの検査を行った患者さんから得られ、診療後に保存されている検体を用いて、シクロスポリンの測定を行います。新試薬を用いた検査結果と、従来の方法での検査結果を比較します。

## 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、クロスポリンの検査を行った患者さんから得られ、すでに保存されている血液を使用させていただきます。

## 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、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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。

・シクロスポリン濃度、年齢、性別、採血日、基礎疾患、治療・投薬歴

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年12月1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利用しません。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なかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 7) 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、研究の中止または研究終了後、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。

#### 8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなた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。

#### 10) 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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしく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2026年1月31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ご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、あなた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、解析結果からあなたに関する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。

#### <お問い合わせ・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条西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

TEL：011-611-2111(内線 36390)

休日・夜間・時間外の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部

TEL：011-611-2111(内線 36360)

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

#### 11) 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、研究者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。試薬の製造元である富士レビオを含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。