

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 1786 号		
研究課題	医療現場に用いる血中濃度分析システムの評価		
本研究の実施体制	1. 研究責任者： 熊本大学病院薬剤部 城野 博史		
	2. 研究担当者：		
	研究の立案、解析		
	熊本大学病院 薬剤部	教授	齋藤 秀之
	熊本大学病院 薬剤部	准教授	城野 博史
	熊本大学薬学部・薬物治療学分野	准教授	猿渡 淳二
	熊本大学薬学部・薬物治療学分野	助教	鬼木 健太郎
	熊本大学病院 薬剤部		尾田 一貴
	熊本大学病院 薬剤部		片野田 朋美
	熊本大学病院 薬剤部		成田 勇樹
	熊本大学病院 薬剤部	室長	岩村 耕次
	熊本大学病院 薬剤部		橋口 ゆみ
	3. 個人情報管理者		
	熊本大学病院 薬剤部		尾田 一貴
	4. 個人情報管理者の補助者		
	熊本大学薬学部・薬物治療学分野	准教授	猿渡 淳二
本研究の目的及び意義	Therapeutic drug monitoring (TDM) は、測定された薬の血中薬物濃度等を参考に、薬物療法における治療効果の最大化、副作用の低減を実現することで、医療安全に貢献するものです。この TDM の対象となる薬や中毒化合物の血中濃度分析法として、多種目を院内で迅速に測定できる安価な分析システムが求められています。現在汎用されている分析機器では、特定薬物に対して迅速・簡便に測定できる一方で、より多くの薬の種類を測定するには困難であり、一部の測定項目の以外は外部施設に検査を委託している施設が多い現状があります。外部施設に検査を委託する場合、結果が得るまでに 1 週間程度要することもあり、結果を診療に反映するまでに時間を要するという課題があります。		
	高速液体クロマトグラフ (HPLC) という測定法は、かつては操作する上で手間のかかる装置であったが、汎用性の高い装置として知られています。現在はオートサンプラやコンピュータシステム管理に		

よる自動化が進んでおり、従来よりも扱いやすくなってきています。HPLC による TDM の諸経費と試薬のランニングコスト、人件費を調査し、臨床的にも経済的にも有用性が高いという報告もあり、今後一般病院の定量分析法として応用の可能性が高いと考えられます。そこで、本研究では、現在実施されている既存の TDM 分析手法を比較対象に、院内で迅速かつ簡便な定量分析システムとして、新たに開発した一体型 HPLC システムによる分析法の結果を評価することとしています。

研究の方法

試料として、通常の診療における薬物濃度測定のために採取した検体の残余を使用します。この研究のために新たに薬を投与することや採血・検査をお願いすることはありません。対象薬物は、カルバマゼピン、フェニトイン、ポリコナゾール、ラモトリギン、フレカイニド、ミコフェノール酸、リネゾリド、プロパフェノン、パゾパニブ、イマチニブ、ダプトマイシン、バンコマイシン、アセトアミノフェン、ジソピラミド、リドカイン、メキシレチン、プロカインアミド、ソタロールとします。薬物濃度測定は薬剤部にて、日立ハイテックスサイエンスにより無償で貸出しされる HPLC システム（以下、日立 HPLC システム）を用いて実施し、日立 HPLC システムでの測定値と臨床での測定値の相関を評価します。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

本研究承認日から 2025 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

通常の診療における薬物濃度測定のために採取した検体の残余を用います。ご提供いただいた試料・情報は、原則として、この研究のためだけに用います。試料は匿名化して冷蔵・冷凍後または固定後、施錠可能な冷凍庫で保存し、情報は匿名化しセキュリティーのあるコンピューターで保管します。研究終了後、試料・情報は匿名化されたまま、適切な方法により廃棄されます。

個人情報の取扱い

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱うものとして、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努めます。被験者の個人情報は、研究対象者 ID を利用し、診療録番号は個人情報管理者の補助者が被験者 ID に変換し対応表により管理します。成果を発表する場合には、研究に参加頂きました患者様またはご家族のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示：一人ひとりについて能動的には報告は行わないが、開示を求められた場合は、学会発表内容等を含め、開示します。論文発表がなされれば、熊本大学病院薬剤部ホームページ等に業績として開示いたします。偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際の対応については、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会に報告したうえで、研究対象者の血縁者・子孫への情報の開示が適切と判断された場合、開示を行います。データベースへの登録は行いません。

利益相反について

本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本臨床研究は科学研究費によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に資金を使用して研究が行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究にご協力頂くことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消して頂くことができます。同意を取り消されたとしても、患者様（および代諾者の方）が不利益を受けることはありません。ご提供いただきました血液および診療情報（データ）はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【担当者】 城野 博史 （熊本大学病院 薬剤部 准教授）

【連絡先】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院 薬剤部 Tel. 096-373-5823