

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：化学発光免疫測定法による脳脊髄液中 Methotrexate 濃度測定環境の残余検体を用いた構築

1. 研究の概要

抗腫瘍薬の脳室内投与をより安全に行うためには、投与後の脳脊髄液中薬物濃度を迅速に測定することが可能な環境が必要です。脳脊髄液中薬物濃度検出法を構築するためには、薬物が投与されていない患者さんの脳脊髄液が必要となります。そこで本研究では、化学発光免疫測定法による抗腫瘍薬 Methotrexate の脳脊髄液中濃度測定法の構築を目的とし、髄液検査が実施された患者さんの残余検体を用いた分析条件の検証を行います。

2. 目的

化学発光免疫測定法による脳脊髄液中 Methotrexate 濃度測定法の構築を目的とします。

なお、この研究は、分析化学およびの therapeutic drug monitoring (TDM) の分野に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月から 2021 年 12 月に本院小児科に入院され、髄液検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の残余検体（髄液）を収集します。収集した試料をもとに、脳脊髄液中 Methotrexate 濃度測定において高速液体クロマトグラフィー法の代替測定法として化学発光免疫測定法が適用可能かどうかを検証します。

試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 吉川 直樹

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 吉川 直樹

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様

です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情がある場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部
薬剤主任 吉川 直樹
電話：0985-85-1512
FAX：0985-85-4626