

## 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（患者様および親族の方等）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：免疫学的測定法による全血中エベロリムス濃度測定環境に関する残余 検体を用いた比較検証

#### 1. 研究の概要

エベロリムスは、体内での薬物の動き（薬物動態）が患者さんごとに大きく異なる薬剤です。そのため、エベロリムスを使用する際には、定期的に血中薬物濃度を測りながら投与量を決定することが推奨されています。エベロリムスの血中濃度測定には、国から承認された免疫学的測定法と呼ばれる手法がいくつかあります。これらの手法は、その特性上、測定対象外物質との反応性を考慮しなければなりません。

従来使用されていた LTIA 法は、様々な分析機器に適用可能な測定法として国内でも広く普及しています。一方で、新しく開発された測定法である ACMIA 法は、専用機器が必要ですが、従来必須とされていた手作業での処理が自動化されることで、測定者ごとの誤差の軽減が可能となりました。臨床検体を使用した測定法間の検査値比較は、エベロリムスの血中濃度測定に関して、LTIA 法 - ACMIA 法の切り替え、あるいは測定法選定において社会的にも重要な情報となります。

そこで本研究により、実際にエベロリムスが投与された患者の血液（残余検体）を用いて、2 測定法間の測定値差異を検討いたします。

#### 2. 目的

免疫学的測定法（LTIA 法、ACMIA 法）による全血中エベロリムス濃度の測定環境を比較検証することが目的です。

なお、この研究は、分析化学、および 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、研究機関の長の許可後から 2023 年 7 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2021 年 8 月から 2022 年 2 月に、本院にてエベロリムス血中濃度を測定さ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（血液）を収集します。収集した試料をもとに、LTIA 法および ACMIA 法の両測定法にて全血中エベロリムス濃度測定を実施いたします。両測定法より得られた測定値より、測定法間の相関関係を検討いたします。また、対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、臨床検査値、薬剤処方歴を利用させて頂き、測定法間の測定値比較の解釈を行います。

試料・情報の管理責任者  
宮崎大学医学部附属病院薬剤部 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および2022年度臨床研究支援経費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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<sup>注1)</sup>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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。

作成日  
2022年2月21日 第1版作成  
2022年10月21日 第2版作成

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った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

吉川 直樹

電話：0985-85-1512

FAX：0985-85-4626