

作成日 2024 年 11 月 26 日
(最終更新日 2024 年 12 月 20 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-861

課題名 : 薬物血中濃度分析における四重極型飛行時間型質量分析計の有用性に関する研究

1. 研究の対象

下記のいずれかに該当する方

- (1) 2024 年 10 月以降に東北大学病院薬剤部において治療薬物モニタリング (TDM) のための採血を行った方
- (2) 2020 年以降に当院で実施する以下の臨床研究に同意をいただいた方
 1. 承認番号 2020-1-420 : ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳がん患者における抗がん薬の血中濃度一斉測定法の構築
 2. 承認番号 2021-1-316 : 肝細胞癌患者におけるカボザンチニブの個別化療法に向けた前向き観察研究
 3. 承認番号 2022-1-129 : 肝細胞癌患者におけるレンバチニブの個別化療法に向けた前向き観察研究
 4. 承認番号 2023-1-991 : 薬物代謝酵素活性予測バイオマーカーの有用性評価に関する研究
 5. 承認番号 2023-1-618-1 : 向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究
 6. 承認番号 2023-1-291 : 液体クロマトグラフィー／タンデム質量分析を用いた薬物血中濃度測定のアートメーション化の効果に関する研究

2. 研究期間

2024 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 1 月 20 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

治療薬物モニタリング (TDM) は薬物血中濃度と治療効果や副作用をもとにして、患者ごとの治療最適化を図るアプローチです。TDM は、有効治療域を基にした投与量の調節、服薬アドヒアランスの確認、忍容性および薬物相互作用の評価などのために有効な個別化療法です。様々な領域における薬物治療の最適化において有用性が示されています。

TDM は薬物血中濃度測定を必要とし、その測定には、免疫化学的手法や分離分析法である液体クロマトグラフィー／タンデム質量分析法 (LC/MS/MS) 等が用いられていますが、これらの手法では感度や測定精度に課題があります。四重極飛行時間型質量分析計 (Q-TOF) は、高感度かつ高精度な測定が可能であり、短時間での様々薬物の同時測定にも優

れるとされています。さらに、複雑なマトリックス中からの薬物検出にも適しているため、TDMにおける新たな標準技術となる可能性があります。

そこで、本研究では、血中薬物濃度測定における Q-TOF の有用性に関する評価を行います。

5. 研究方法

患者さんからいただいた血液を (1) Q-TOF および (2) LC/MS/MS の 2 つの分析機器を用いて薬物血中濃度を測定し、薬物ごとに定量値を比較解析します。また、四重極飛行時間型質量分析計における測定では、TDM 対象薬物に加え、併用薬の検出が可能か検証を行います。なお、通常の採血量で 2 つの方法測定が可能であることから、採血量が増えることはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：使用薬剤のカルテ情報

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営交付金及び株式会社島津製作所との共同研究（研究題目：薬効群を横断した血中薬物濃度分析系の構築（第 5 期））における共同研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院薬剤部 前川正充

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7540、FAX：022-717-7545

E-mail：m-maekawa@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院薬剤部 眞野 成康

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合