

作成日 2022 年 12 月 24 日
(最終更新日 2023 年 3 月 20 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1170

課題名：マイクロサンプリングデバイスを用いた血漿中ベネトクラクス濃度定量法の開発

1. 研究の対象

ベネトクラクスを服用し、すでに承認されている研究（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、承認番号：2022-1-531）で同意が得られた方

2. 研究期間

2023 年 3 月（倫理委員会承認後）～2026 年 2 月

3. 研究目的

在宅でベネトクラクスを服用されている方の個別化投与設計が可能となるように、マイクロサンプリングデバイスである Microsampling Wing™ (MSW)を用いた血漿中ベネトクラクス濃度定量法を開発する。

4. 研究方法

- ① ベネトクラクスを服用されている方の静脈血を用いて、MSW 法と従来法（plasma 法）による血漿中ベネトクラクス濃度を定量する。
- ② 血漿中ベネトクラクス濃度の一致性について評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに承認されている研究（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、承認番号：2022-1-531）で得られた試料（静脈血）と情報（年齢、性別、病歴、治療歴、処方歴等）

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、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、運営費交付金及び科学研究費を財源として実施する本学単独の研究です。本研究では、血漿中ベネトクラクス（販売名：ベネクレクスタ[®]（アヅヴィ合同会社製））の濃度定量法の開発をマイクロサンプリングデバイス（MSW[™] Type Udck[™]（㈱島津製作所））及び高速液体クロマトグラフ質量分析（LCMS-8050）（㈱島津製作所）を用いて実施します。本研究の研究責任者及び研究分担者は、本研究とは別の研究課題の実施において、㈱島津製作所との共同研究契約より、研究費の受入れがあります。

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今後追加・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。

9. 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ないので、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：

前川 正充

東北大学病院薬剤部

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528 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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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に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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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