

作成日 2023 年 3 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-291

課題名 : 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 のオートメーション化の効果に関する研究

1. 研究の対象

下記のいずれかに該当する方

- (1) 2023 年 4 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. 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. 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. 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. 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. 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

2. 研究期間

2023 年 6 月 (倫理委員会承認後) ~ 2026 年 3 月

3. 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、その測定には複数の方法が用いられる。免疫化学的手法は特異性が高く、全自動分析装置が広く導入されていますが、一部薬物へは適用できません。そうした薬物の測定には、液体クロマトグラフィー／タンデム質量分析法 (LC/MS/MS) の使用が必要です。しかしながら LC/MS/MS は、時に煩雑な前処理を必要とするため、薬剤師に多くの業務を要します。

島津製作所社製の全自動 LCMS 前処理装置 CLAM は、LC/MS/MS 測定専用の全自動前処理装置として市販開始され、すでに世界各国で上市されています。

また、測定後のピーク波形処理・定量においても、従来測定者が手動で処理していたものに対して、ピークを自動認識・定量する処理を AI 技術 (Peakintelligence™ for LCMS) を島津製作所

が開発しています。

そこで、本研究では、LC/MS/MS 血中薬物濃度測定における前処理ならびにピーク処理・定量の自動化の有用性に関する評価を行うこととします。

4. 研究方法

患者さんからいただいた血液を、(1) 従来法：通常の前処理と手動ピーク波形処理と、(2) 本法：全自動前処理および AI 波形処理、の 2 つの方法で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。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ございません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:血液

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

本学では、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、運営交付金または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 4 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。

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:

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お問い合わせ先:「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。

<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