

作成日 2024 年 1 月 9 日
(最終更新日 2024 年 2 月 14 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-965

課題名 : 個別化薬物療法を指向した血中・尿中薬物代謝酵素活性予測バイオマーカー濃度と血中薬物濃度の相関に関する観察研究

1. 研究の対象

2024 年 2 月～2029 年 1 月に当院検査部にて臨床検査のための採血・採尿を行った方のうち以下のいずれかの医薬品を服用している方

タモキシフェン、ベネトクラクス、ルキソリチニブ、ポサコナゾール、リスペリドン、アリピプラゾール、オランザピン

2. 研究期間

2024 年 2 月 (倫理委員会承認後) ～2029 年 1 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日 2024 年 3 月 18 日

4. 研究目的

薬物代謝酵素シトクロム P450 は、臨床で汎用されている医薬品の約 90%の代謝反応に関わり、医薬品による治療効果や副作用発現の著しい個人差に影響します。そのため、患者の生体内の化合物 (バイオマーカー) により薬物代謝酵素活性を推定して、投与量の調節や薬剤の選択を行うことが、患者個別に最適化した医療の提供につながります。

本研究では、薬物代謝酵素シトクロム P450 活性予測バイオマーカーの有用性評価を目的として、血液中や尿中のバイオマーカー量や血中薬物濃度情報を利用した投与量予測法の開発を目指します。

5. 研究方法

患者さんからいただいた血液および尿に含まれる薬物やバイオマーカーを測定し、相関分析を行うことで薬物の血中濃度の変動を予測するバイオマーカーの有用性を解析します。なお、本研究では通常の診療で使用した検体の余りを使用するため、採取する検体の量が増えることはございません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、処方薬、臨床検査値、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
試料 : 血液、尿

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。

使用する研究費は運営費交付金および公益財団法人臨床薬理研究振興財団 2023 年度研究奨励金です。

研究責任者である眞野成康教授は、第一三共(株)より兼業による報酬を得ています。本研究では、第一三共(株)が販売提供する薬剤（タモキシフェン、オランザピン）を服用した方を対象に含んでおります。また、研究分担者の公文代将希助教は、本研究で使用する公益財団法人臨床薬理研究振興財団の研究奨励金を受けています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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たうえで実施します。今後新たに生じた場合には、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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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ください。

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ください。

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: 022-717-7541 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