

当院にてご加療中（外来/入院）の方へ

当院薬剤部では、患者さんにより適切な薬物療法を提供する方法論を構築することを目指し、当院を受診される患者様を対象として以下の調査・研究を行っています。

【研究課題】

個別化薬物療法を指向した薬物体内動態に関する臨床的研究（審査番号：2654）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・薬剤部

研究責任者 山梨義英（東京大学医学部附属病院薬剤部・助教）

担当業務 残余検体・データ収集・匿名化・試料分析・データ解析

【研究期間】

2009年07月06日～2024年12月31日

（研究の進捗状況等に応じて、延長される可能性はあります。）

【対象となる方】

2009年07月06日～2023年12月31日の間に当院を外来受診された、あるいは当院にて入院加療を受けた患者さんで、診療上の目的から採血検査を受けた方。

【研究の意義】

薬剤の有効性や安全性には大きな個人差があります。その原因については、現在では患者さんごとの薬剤の血液中濃度のバラつきと、同じ量の薬剤に対する感受性の個人差により説明することが可能と考えられています。

薬剤の血液中濃度は、腎臓や肝臓の機能が低下した患者さんでは変化することが知られています。また、薬剤の併用や、血液透析等の医療行為によっても薬物の血液中濃度は変化することが知られています。しかしながら、このような特殊な状況での薬剤の体内での動きは十分な情報が集積されておらず、経験に基づいて薬剤を使用することが多いのが現状です。

そこで、私たちは、当院を受診されている患者様を対象として、様々な状況下での薬剤の体の中での動きを解析し、状況に応じて理論的に薬剤の投与量を決める方法を構築しようと考えています。

【研究の目的】

薬剤の血液中濃度を、患者さんの血液検査や尿検査結果データ等と組み合わせて解析し、患者さんの状態と薬剤の体内での動きの関係を明らかにすることで、患者さんの状態に応じた適切な薬物投与量を設定する方法を構築します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。研究では、これまでの診療でカルテに記録され

ている薬剤使用量、血液検査や尿検査、画像検査、病理検査などの検査データ、および生年月日、受診診療科、診断病名、副作用発現状況などの病歴情報を収集します。また、診療の目的で採取された人体試料（血液、尿、透析廃液）の残りをを用いて、薬剤濃度を測定いたします。ただし、試料採取の担当者は患者さんが研究の対象となるかどうかは判別できませんので、研究の目的も含めて余分に試料を採取することは一切ありません。従って、この研究に関して特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、分析するものは医療上の必要性から患者さんに使用された薬剤のみです。

なお、この研究の性質上、様々な薬剤を対象として実施していく予定ですが、現時点で具体的に進行中の調査・研究は以下の通りです。それぞれの調査・研究の間で、対象となる患者さん、分析対象となる薬剤は異なりますが、収集させていただくデータや人体試料、研究機関、研究責任者、研究期間は同じです。

1) 腎障害患者、肝障害患者および高齢患者における抗悪性腫瘍薬の薬物動態解析

抗悪性腫瘍薬を投与する際は慎重な投与量設計が必要とされますが、特殊な状態の患者さんにおける薬剤の血液中濃度に関するデータは限られています。そこで、特に腎・肝障害のある患者さん、および高齢の患者さんで抗悪性腫瘍薬の投与を受けた方に注目して血液中の抗悪性腫瘍薬濃度の分析を行い、適切な投与量を調べます。

当院の診療実績から、対象となる患者さんの数は 200 名前後を見込んでいます。

2) 抗ウイルス薬の血液中濃度と副作用の関連性の解析

抗ウイルス薬（アシクロビル、バラシクロビルなど）の投与を受けている患者さんを対象に、血液中抗ウイルス薬濃度を分析します。最終的には血液中の抗ウイルス薬濃度と副作用の有無や強さとの関係を調べます。

当院の診療実績から、対象となる患者さんの数は 400 名前後を見込んでいます。

3) 血液透析導入患者における薬物体内動態の解析

血液透析を受けている患者さんを対象に、特に血液透析の前後に着目して薬剤の血液中濃度を測定します。また、医療上の目的から検査が行われていれば、透析廃液の検体も収集し、薬剤の分析を行います。これらのデータを解析することで、血液透析により薬剤が体内からどの程度除かれるかを調べます。

当院の診療実績から、対象となる患者さんの数は 200 名前後を見込んでいます。

4) 実臨床における TDM 非対象抗菌薬の投与量の妥当性の検証

抗菌薬は適切な血液中濃度を維持することが重要であるため、一部の薬剤では日常診療として血液中濃度分析（TDM）が行われています。しかしながら、TDM が行われない抗菌薬が実際にどの程度の血液中濃度を維持できているか、という点については情報がほとんどありません。そこで、当院で抗菌薬の投与を受けた患者さんを対象に、血液中濃度を測定し、解析します。

当院の診療実績から、対象となる患者さんの数は 200 名前後を見込んでいます。

具体的な調査・研究項目は今後追加される可能性があります。その場合は医学部倫理委員会の承認を受けた上で、このページに追加された調査・研究項目を掲示いたします。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたのカルテから収集した薬剤使用量、血液検査や尿検査、画像検査、病理検査などの検査データ、および生年月日、受診診療科、診断病名、副作用発現状況などの病歴情報は、解析する前に氏名・患者 ID、住所、緊急連絡先等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、薬剤部において研究責任者（山梨義英）が管理するパスワードロックをかけたパソコンに接続したハードディスクドライブで厳重に保管します。個人情報管理担当者のみアクセスできるパスワードロックをかけたデスクトップパソコンおよびそのパソコンに接続されたハードディスクドライブで厳重に保管します。また、あなたの人体試料（診療上の目的で採取された血液、尿、透析廃液の残り）については、氏名・患者 ID が記載されたラベルを剥がし、代わりに新しい符号が記入されたラベルを付けた上で薬剤部内に設置された施錠可能な研究用冷凍庫に厳重に保管します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は下記の研究事務局までご連絡ください。可能な限り対応させていただきますが、既にデータ解析が終了し、学会・論文等で発表されている場合は対応が困難である点ご承知おきください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究機関の長への報告等について】

本研究の進行状況は、学内で規定された方法に従い、定期的に病院長に報告され、研究が適切に行われているか、確認を受けることとなっています。

【研究データの開示の方針】

この研究の成果は、個人が特定出来ない形式で学会・論文等で発表されます。また、収集したデータや人体試料は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存され、保存期間終了後は学内で規定された方法に従い破棄・廃棄いたします。

なお、この研究に関しては、個々の患者さんのデータを個別にお伝えすることは控えさせていただきますが、研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば論文等の形で開示することも可能ですので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

【研究の資金源および利益相反に関する情報】

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院薬剤部の運営費、奨学寄附金あるいは薬剤部教職員が獲得した公的な科学研究費補助金から支出されます。本研究と関係する企業との利益相反については、利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。

なお、あなたへの謝金はございません。

2023年10月

【問い合わせ先・研究事務局】

東京大学医学部附属病院薬剤部 助教 山梨義英

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 34150） FAX：03-3816-6159

Eメールでのお問い合わせ：yoshihide-tky@umin.ac.jp