

残余血液検体を用いた薬物血中濃度測定法の精度管理 および信頼性確保に関する研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、薬物血中濃度測定を行った患者さんを対象として、「残余血液検体を用いた薬物血中濃度測定法の精度管理および信頼性確保に関する研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

当院での日常診療において、薬物血中濃度測定のために採取された血液検体の残余分を用いることで、新しい薬物血中濃度測定法の精度評価を行い、薬の分析の精度水準の維持や向上を図り、患者さんの薬物治療がより安全で有効なものになることを目指します。

3. 研究の対象者について

平成25年10月1日から研究許可日までの期間中に九州大学病院を受診し、薬物血中濃度測定のために採血された患者さんの残余血液検体を対象とします。目標は各薬剤および各測定法につき100例とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、日常診療において、薬物血中濃度測定のために採取された血液検体の残余分を用いることで、新しい薬物血中濃度測定法の精度評価を行い、薬の分析の精度水準の維持や向上を図り、患者さんの薬物治療がより安全で有効なものになることを目指します。

[取得する情報]

採血前日の投与薬物名、用量、性別、年齢、診療科、疾患名、併用薬物名とその用量、採血当日の薬物血中濃度結果、臨床検査値

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の残余血液検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部・教授・家入 一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の残余血液検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において同分野教授・家入 一郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において同分野教授・家入 一郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費補助金ならびに共同研究費・受託研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希

望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院薬剤部 准教授 江頭 伸昭
研究分担者	九州大学病院薬剤部・薬剤師・末次王卓 九州大学病院薬剤部・薬剤師・山田孝明 九州大学病院薬剤部・薬剤師・山本奈々絵 九州大学病院薬剤部・薬剤師・福田未音 九州大学病院薬剤部・薬剤師・土谷祐一 九州大学病院薬剤部・薬剤師・重松智博 九州大学薬学研究院臨床育薬学分野・講師・小林 大介

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師 末次 王卓
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5929 (内線 5929)
〔FAX〕 092-642-5937
メールアドレス：suetsugu.kimitaka.345@m.kyushu-u.ac.jp