

2017年4月1日から2021年3月31日までに当院小児科で移植治療を行いブスルファン(ブスルフェクス注)の投与を受けた患者さんへ

研究課題名：小児原発性免疫不全症候群患者におけるブスルファン母集団薬物動態解析モデルの有用性の検討

承認番号：第 M2019-237 番

研究期間：医学部倫理審査委員会の承認後から 2022 年 3 月 31 日まで

研究責任者：医学部附属病院薬剤部 石渡泰芳

(1) 研究の目的

移植治療に用いるブスルファンは、患者さんによって効果や副作用の現れ方が異なる薬物です。そのため、ブスルファンを有効かつ安全に使用するために、血液中の薬物濃度を測定して投与量を調節することが勧められています。しかし、そのような投与量を調節するためのデータを取得するためには複数回の採血が必要であり、患者さんにとって負担が大きいのが現状です。

すでに私たちは、数学や統計学を用いてブスルファンの血中濃度を予測する計算式を考案し、報告しています。この計算式に新たに得られた患者さんのデータを当てはめることで、計算式の有用性を向上させます。確立された計算式は、ブスルファンの血中濃度を現状より少ない採血回数で予測し、有効かつ安全に使用することに貢献します。

(2) 研究方法

これまで当院でブスルファンを投与された患者さんのカルテより必要な情報（年齢、体重、臨床検査値、ブスルファン血中濃度など）を調査し、解析ソフト等を使用して解析を行います。

(3) 研究期間中および終了後のデータの保管、他の研究への利用について

研究期間および終了後 10 年間のデータは医学部附属病院薬剤部にて保管責任者永田将司の管理のもと保管します。他の研究へ本研究のデータは利用しません。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究にデータを用いられることにつきまして患者さんまたは保護者の方にご了承いただけない場合には下記の連絡先までお申し出ください。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。

(6) 個人情報の保護について

患者さんのお名前や登録番号など、個人を同定できる情報は削除し、本研究でのみ使用する患者番号を用いた匿名化を行います。また、研究成果を学会などで

発表する際にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

(7)費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われ、患者さんに費用負担が生じることはありません。この研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(8)問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学 医学部附属病院 薬剤部 石渡 泰芳  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL:03-5803-5609 (対応可能時間帯：平日 9 時～17 時)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務課

TEL:03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9 時～17 時)