「高速液体クロマトグラフ LM1010 を用いたボリコナゾール血中濃度モニタリングの有用性評価」
にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号：　第　M2023-326　番

研究期間：　研究実施許可日から 2027年　3月　31日

研究責任者：東京科学大学病院薬剤部　石渡泰芳

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

＜研究の概略＞

抗真菌薬ボリコナゾールは治療に必要な濃度と副作用が発現する濃度が近いため、血中薬物濃度を測定し投与量を調節することが推奨されていますが、当院では測定を外部の検査機関に委託しているため、結果が出るまでに時間を要しています。本研究では医療機器として承認されている LM1010 という装置を用いて院内でボリコナゾールの血中濃度を測定できるかを評価します。また、同じ検体で時間をあけて繰り返し血中濃度を測定し、測定までに時間がかかった場合に測定結果が変わってしまうことがないかを評価します。

（２）研究の意義・目的について

薬の効果や副作用は、一般的に体の中の薬の量（血中薬物濃度）によって決まると考えられていますが、薬を分解する能力や吸収する能力が人により異なるため、同じ量の薬を服用した場合でも人により血中薬物濃度が違う場合があります。抗真菌薬ボリコナゾールは治療に必要な濃度と副作用が発現する濃度が近いため、血中薬物濃度を測定し投与量を調節することが推奨されています。しかし、当院でのボリコナゾールの血中濃度測定は外部の検査機関に委託しているため、結果がわかるまでに早くても 3 日、遅いときは１週間以上かかってしまっているのが現状です。結果が早く分かれば速やかに投与量を調節でき、より有効かつ安全にボリコナゾールを使用できると考えられます。

本研究では、医療機器として承認されている LM1010 という装置を用いて院内でもボリコナゾールの血中濃度を測定し、現在の外注検査の結果と比較することで、院内でボリコナゾールの血中濃度測定が可能であるかを評価します。また、同じ検体で時間をあけて繰り返し血中濃度を測定し、測定までに時間がかかってしまった場合に測定結果が変わってしまうことがないかを評価します。

（３）研究の方法について

東京科学大学病院血液内科に入院され、ボリコナゾールの内服または点滴が開始された方で、ご本人の意思でこの研究への参加に同意された方が対象となります。

ボリコナゾール血中濃度の測定のために採血を行う際に、通常より 5mL 程度多く血液を採取します。この研究のためだけに採血することはございません。外部の検査機関に血中濃度測定を依頼するのと同時に、院内（薬剤部）にて LM1010 を用いて血中濃度を測定します。測定結果が適切な濃度から外れていた場合は、内服または点滴の量を調整いたしますが、それは外部の検査機関からの結果に基づいて行います。

外部機関から報告された測定結果とLM1010で測定した結果を比較し、測定の妥当性を評価します。また、最初の測定から24時間後までの間に同じ検体で再度血中濃度を測定し、時間経過で測定結果が変わらないかを評価します。さらに、カルテより治療の経過や副作用に関しての情報を収集いたします。

（4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

いただいた血液検体のうち、血中ボリコナゾール濃度の測定に使用した残りの検体は研究期間内（2024年9月末まで）は当院薬剤部内に凍結保存し、研究終了後破棄いたします。他の研究に利用することはありません。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加することでの利益はございません。不利益として、この研究に参加しなかった場合より5 mLほど採血量が多くなってしまうことが挙げられます。ただし、通常診療で採血される範疇を超えないため、影響はほとんどないものと思われます。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけない場合でも、あなたの不利益になることは一切ありません。また、研究期間中も含めていつでも、一旦研究協力のご承諾をいただいたものを撤回することができます。撤回された場合、あなたの検体と情報は速やかに廃棄し、研究には利用いたしません。

（7）個人情報の保護・取り扱いについて

研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。採血後の検体と情報は、この研究固有の番号を付けて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

（8）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。なお、その場合もあなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。

（9）研究によって得られた結果のお知らせ

この研究により得られた結果を患者さん個人にお伝えすることはありません。

（10）経済的な負担および謝礼について

通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金は参加いただかない場合と同様にご負担

いただきます。
　また、この研究への参加謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について
　この研究にかかる費用は、研究費でまかなわれます。今回の研究に利益相反はありません。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

　研究者連絡先：東京科学大学病院　薬剤部　副薬剤部長　石渡泰芳
　　〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
　　03-5803-5609（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

　苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
　　03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。