「高速液体クロマトグラフ LM1010 を用いたポサコナゾール血中濃度モニタリング」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　M2023-327　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＞

抗真菌薬ポサコナゾールは真菌症の治療のほか、血液疾患で治療中の患者さんの真菌症の予防にも用いられます。しかし、血中濃度がどの程度あれば真菌症を予防できるのか、またどの程度で副作用が生じてしまうのかについては十分明らかになっていません。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ポサコナゾールの血中濃度を測定し、有効かつ安全にポサコナゾールを使用できる濃度について評価します。

（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。抗真菌薬ポサコナゾールは真菌（かび）の治療のほか、血液疾患で治療中の患者さんの真菌症の予防にも用いられます。しかし、血中濃度がどの程度あれば真菌症を予防できるのか、またどの程度で副作用が生じてしまうのかについては十分明らかになっていません。

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ポサコナゾールの血中濃度を測定し、有効かつ安全にポサコナゾールを使用できる濃度について評価します。

（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、ポサ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。

ポサコナゾールを開始してから 5 日以上経過した時点で、通常診療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、薬剤部にて LM1010 を用いて血中濃度を測定します。1－2 週毎に最大で３回測定いたします。カルテより治療の経過や副作用に関しての情報を収集し、血中濃度との関連性を評価します。

（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、血中ポサコナゾール濃度の測定に使用した残りは研究期間内（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

今回の研究成果が、あなた自身に直接の利益をもたらす可能性は低いですが、本研究によりポサコナゾールの有効治療域が明らかとなれば、将来ポサコナゾールによる治療を受ける方々に対し、より安全かつ効率的な治療を行うことが可能となります。一方で不利益として、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

通常の保険診療の負担以外，特別な負担がかかることはありません。

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。今回の研究は企業より測定機器 LM1010 の無償提供を受けて行いますが、利益相反はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

（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。