

説明文書

課題名「免疫抑制剤の血中濃度測定における全自動前処理装置付き高速液体クロマトグラフ質量分析装置 LC/MS/MS と既存装置の比較研究」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

臨床試験とは？

今、病院で患者さまが受けている治療は、今の医療で最も優れていると科学的に証明されています。

また、私たちは、診療をしながら最も優れた治療法を求めて、それを見つけて出すための研究も行っています。

それでは、どうしたら、最も優れた治療法がわかるのでしょうか？ 新しい治療法(手術、新薬など)が、これまでの治療より優れているかはどうしたらわかるのでしょうか？

そのことを確かめるために行うのが「臨床試験」です。

「臨床試験」とは、計画に基づいて患者さまが治療を受け、医師はその治療法が患者さまにちゃんと効果をもたらしているか診断します。また、臨床試験で

は患者さまの身に危険が及ぶことも考えられるため、どのような試験についても患者さまを危険性から守るための様々な工夫がされています。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、国が定めた基準に従って行われます。また、当院の医学倫理審査委員会で審査を受け、既に承認されています。なお、医学倫理審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要については下記のホームページでご覧になれます。臨床試験に参加いただいている皆様の情報(お名前、ご住所、生年月日、電場番号など)については、一切公表いたしません。ホームページをご覧になれない方で内容をお知りになりたい方、またホームページをご覧になり、さらに詳しい内容をお知りになりたい方は、「金沢大学医薬保健系事務部総務課」(電話：076-265-2110: 平日 9 時から 17 時まで)までご遠慮なくお申し出ください。

金沢大学医薬保健系事務部「医学倫理審査委員会」ホームページ

アドレス：<http://www.med.kanazawa-u.ac.jp/staff/ethics/index.html>

□ 1. あなたの病気とその治療法について

あなたは、これまでに臓器移植を受けられた後、免疫抑制剤であるタクロリムスまたはシクロスポリンというお薬を服用していました。

臓器移植は、思い病気や事故により臓器の機能が低下したヒトに、他人の臓器を入れ替えることにより、機能を再度回復することが出来る医療です。一方、他人から移植した臓器は、時にあなた自身を攻撃することがあり、それに伴い重篤な症状を示すことがあります。この移植した臓器による攻撃を抑えるのが免疫抑制剤です。

□2. お薬の血液中濃度とは？

お薬は服用してから、体のなかでどうして効いているのでしょうか？お薬は、服用したあと、まず成分が溶け出して吸収され、血液のなかに入り、効いてほしい部位に届いていきます。お薬が効くためには、体のなかでお薬の濃度が保たれている必要があります。一般に、お薬の濃度は高いほうが効き目もよいのですが、高すぎると副作用の原因にもなってしまいますし、逆に低すぎると拒絶を起こすリスクが増大してしまいます。そこで、当院では薬物治療モニタリング(TDM)業務として、タクロリムスおよびシクロスポリンの血中濃度を測定しながら、投与量を調整し血中濃度がちょうどいい範囲に保つように調節しています。

□ 3. 今回の研究について(研究の目的について)

これまでに免疫抑制剤の血中濃度は免疫反応測定法という方法を用いて測定してきました。既存の機器は、短時間でかつ高性能に血中濃度を測定することが出来ます。一方、1本サンプルあたりの測定にかかる費用が高く、またまれに他のものと反応して高い血中濃度を示し適切な投与設計が出来ない可能性がありました。そこで本研究では、免疫抑制剤の測定法として自動前処理装置と高速液体クロマトグラフ質量分析装置 LC/MS/MS を繋げた機械を開発したので、その性能の評価を実施します。本装置を用いれば、1本あたりの測定にかかる単価が安く高性能にタクロリムスとシクロスポリンの血中濃度を測定できます。また、薬剤師による測定が楽になり、より患者さんと接することが出来るようになり安心安全な薬物療法を実施することができるようになります。実際は今回の機械で測定して

得られた値と従来の機械で測定して得られた値を比較し、今回の新たな機器の有用性を評価します。

□ 4. 研究の方法について

この研究の実施には、患者さまの血液を使用させていただきます。具体的には通常診療における採血にくわえて、研究用に3 mL採血し、そこに含まれるタクロリムスまたはシクロスポリンの血中濃度を、**当院薬剤部内にて**測定します。新たな機器と従来の機器で測定した血中濃度を比較し、新たな機器の有用性を検証します。診療のときに得られた血中濃度等の採血のデータを診療データから得ますが、その際に患者さんの名前等の個人情報**は削除します。完全に個人の情報を削除したデータに関しては、データ解析のため新たな測定機器の開発メーカーに提供します。**

集計されたデータは学会発表、学術論文や学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2022年3月31日(西暦)

【予定症例数】

200例(シクロスポリン 100例、タクロリムス 100例)

□ 5. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う利益(効果)は有りません。不利益(副作用)は、採血に伴う痛みが挙げられます。

□ 6. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

□ 7. 研究を中止する場合について

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不適當であると判断した場合

□ 8. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□ 10. 特許について

この研究の成果を特許の申請に使用することはありません。

□ 11. 結果の公表について

この試験で得られた研究結果は、本研究の成果と関連のある学会や学術雑誌で公表されることがあります。このような場合に、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 12. 資金源等について

この研究は、金沢大学の研究費や**新たな測定機器の開発メーカー**による厳正な審査を受けて承認された研究補助金等によって実施するものです。しかし、我々はこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。**なお、本臨床研究は「金沢大学**

臨床研究利益相反マネージメント委員会」の承認を得ています。

□ 13. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

□ 14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者氏名: 崔 吉道

職名: 教授、薬剤部長

研究分担者氏名: 嶋田 努

職名: 准教授

あなたの担当医師: _____

電話: 076-265-2000(代表)

相談窓口: 金沢大学附属病院 薬剤部

電話: 2047

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。