

## 検査後の残余血液を利用した高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による 新たな血中濃度測定技術の開発に関する研究

### 1. 臨床研究について

京都第一赤十字病院では、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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都第一赤十字病院薬剤部では、薬物血中濃度測定を行った患者さんを対象として、「検査後の残余血液を利用した高速液体クロマトグラフィー(HPLC)による新たな血中濃度測定技術の開発に関する研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、京都第一赤十字病院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、2027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

2021年5月から2024年3月31日までの期間中に京都第一赤十字病院を受診し、抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン）の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。

2021年5月から2024年3月31日までの期間について、該当検体が対象となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

### 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]

- ① 患者基本情報(年齢、性別、疾患名)
- ② 投与薬物、用法用量
- ③ 血液検査結果
- ④ 薬剤の血中濃度

## 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の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、京都第一赤十字病院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、京都第一赤十字病院薬剤部・部長・土谷有美の責任の下、厳重な管理を行います。

## 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、京都第一赤十字病院薬剤部において部長・土谷有美の責任の下、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、京都第一赤十字病院薬剤部において部長・土谷有美の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人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。

## 8. 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 京都第一赤十字病院、立命館大学薬学部

研究責任者 京都第一赤十字病院薬剤部・薬剤情報課長 大林 巧志

研究分担者 京都第一赤十字病院薬剤部・薬剤師 増田章秀

京都第一赤十字病院薬剤部・副部長 船越真理

京都第一赤十字病院薬剤部・部長 土谷有美

立命館大学薬学部・専任講師 坂口 裕子

立命館大学薬学部・助教 高橋 未来  
立命館大学薬学部・教授 井之上 浩一  
立命館大学薬学部・教授 一川 暢宏  
立命館大学薬学部・助教 高山 卓大

## 9. 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、事務局までご連絡ください。

医薬品情報室 担当者：京都第一赤十字病院薬剤部・大林巧志  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 075-561-1121 (代表)  
〔FAX〕 075-533-1260  
メールアドレス：takuji-obayashi@kyoto1.jrc.or.jp