

臨床研究「院内での迅速な薬物血中濃度測定による薬物治療の有効性および安全性の評価」の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意をいただくための手続きなどに説明します。本研究は、この説明を十分にご理解いただいた方を対象に実施いたします。なお、この臨床研究の実施について、JA 長野厚生連北信総合病院倫理委員会の承認を得たうえで、病院長の許可を受けています。

1. 研究機関の名称及び研究者の名称

JA 長野厚生連北信総合病院 薬剤部

2. 研究の目的及び意義

医療機関における血中薬物濃度定量に基づく治療薬物モニタリング（TDM）の実施は、投与された薬物の治療効果や副作用を見極める上で重要ですが、その有効性と安全性に関するデータは世界的にまだ不十分です。個人差がある薬物治療を行う上で、血中薬物濃度のデータは適正使用の一助になります。もしある薬物治療が無効で血中濃度が有効下限未満であれば投与量を増量し、一方で薬物治療は有効でも血中濃度が副作用発現域であれば投与量の減量を考慮します。

このように血中濃度を刻一刻と変化する臨床所見や検査所見と併せてリアルタイムで考察することは重要ですが、これまで多品目を院内で迅速に測定する体制が不十分でした。今回、新規な測定法を導入することが、上述のような有効性および安全性に寄与するかどうか評価する目的で研究を企画いたしました。

3. 研究の方法

・通常の診療で行う採血では様々な項目を検査しますが、本研究で行う血中濃度測定は、通常の採血もしくはその余りの血清を用います。

・血中濃度測定は院内で測定します。他の研究機関や検査会社等に委託することはありません。分析方法の詳細は既に論文で公表しています（森川 剛ら, 分析化学 2019, 68, 473-81）。

・あなたの検査データ等は匿名化して解析を行いますので、研究発表等で公開することで、個人が特定されることはありません。

・薬物治療は通常の診療範囲内で行うため、本研究において、あなたに報酬や交通費を支給することはありません。

4. 研究の期間

2022年4月1日から2027年3月31日までです。

5. 研究対象者として選定された理由

・この研究は、院内で血中薬物濃度測定する必要がある方に研究への参加をお願いしています。あなたは、院内での血中薬物濃度を測定する必要があるため研究への参加をお願いすることにしました。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

1) 研究対象者に生じる負担

通常の診療で行う採血以外に採血することや採血量を増やすことはないため、あなたに生じる負担はありません。

2) 予想されるリスク及び利益

本研究は通常診療目的で採取した血液を使用するため、研究に参加することにより予想されるリスクはありません。一方で、院内での迅速な血中薬物濃度測定とその解析結果に基づいて、医師が有効性・安全性を考慮して投与量を調整することなどが想定され、あなたはより適正な薬物治療を受けられるという利益があります。また、院内での迅速な血中濃度測定データの蓄積することで、治療薬の適正使用の一助となり得る知見が得られ、病気の治療に役立つことになると考えられます。

7. 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益は受けないこと

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

8. 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

・いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9. 研究に関する情報公開の方法

・希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますので、問い合わせ先までお申し出ください。

10. 個人情報の保護

・この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号との結び付ける対応表は研究実施者が JA 長野厚生連北信総合病院内で厳重に管理いたします。

なお、個人情報を第三者に提供することはありません。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

・試料は臨床検査科もしくは薬剤部で、情報は薬剤部で保存します。調査で得られた連結不可能匿名化データは、院内ネットワーク内にて研究期間終了後 5 年あるいは結果公表後 3 年を経るまで保存します。

12. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等に係る利益相反に関する状況

1) 資金源

この研究に必要な資金は、JA 長野厚生連北信総合病院で負担します。

2) 利益相反の状況

この研究における利益相反はありません。

13. 研究により得られた結果等の取扱い

・研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

14. 経済的負担又は謝礼

・この研究に参加することで、あなたは特別な負担はありません。また、この研究に参加いただくことで特別な謝礼はありません。

15. 相談等お問い合わせ先

・この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究実施者までお問い合わせください。

研究実施責任者：JA 長野厚生連北信総合病院薬剤部 主任 森川 剛

所在地：長野県中野市西 1-5-63

電話番号：0296-22-2151（代表）