

ポナチニブの組織液中至適濃度の確立

1. 研究の対象

2024年4月20日までの間に、当院で「慢性骨髄性白血病」あるいは「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病」と診断され、「ポナチニブ（商品名：アイクルシグ）」の投与と、髄液、胸水、腹水等の何らかの組織液を採取する検査・治療を受けた方。上記に該当する方で、先行研究（2826：「分子標的治療薬の血中至適濃度の確立」）に登録のある方も既存試料・情報の二次利用の対象に含みます。

2. 研究目的・方法

癌治療の現場では脳や脊髄といった中枢神経をはじめ、諸臓器への腫瘍細胞浸潤が問題となることがあり、治療薬の血中濃度と各組織に対する治療薬の移行性との関連は、治療成績に直結する重要な因子です。しかしながら組織中で治療効果を得るために必要な投薬量、およびその際の至適薬物血中・組織液中濃度については今もって不明瞭な部分が多く、様々な薬剤で今後も知見の集積が待たれる分野です。当院では癌治療に用いられる分子標的薬の至適血中濃度を確立するための先行研究（2826：「分子標的治療薬の血中至適濃度の確立」）を実施しており、今回、フィラデルフィア染色体陽性白血病に対して使用されるポナチニブを代表に取り、脳脊髄液や胸水といった組織液中の薬物濃度を測定し、血中濃度との関連性や移行性、至適治療濃度を解明するための付随研究を計画しました。

日常診療下で採取させていただいた組織液の残余検体を用いてポナチニブの薬物濃度を測定し、内服用量や治療効果等の臨床情報との対比を行って髄液中の至適濃度の確立を目指します。また、先行研究（2826）に登録されている患者様におかれましては、その血中濃度や遺伝子多型に関する情報とも照合を行い、組織液中への薬物移行性に寄与する因子の有無についても検索を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024年5月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

先行研究（2826）に登録されている患者様におかれましては、その血中濃度や遺伝子多型（CYP、UGT、薬物輸送トランスポーターであるABC、OATP、OCT フ

ファミリー、そしてこれらを生成する核内受容体のファーマコゲノミクス関連遺伝子多型)に関する情報 等

試料：診療現場で採取し、検査に使用した髄液、胸水、腹水等の組織液の残余検体

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田県秋田市本道一丁目1番1号

所属：国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座

職名：医員

氏名：戸沢 風

連絡先電話番号：Tel 018-884-6116 Fax 018-836-2613 (平日9時～17時)

研究責任者：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座

助教 高橋 直人

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則