

サクビトリル/バルサルタン適正治療に関わる TDM の確立と それらに関連する因子のパイロット研究

1. 研究の対象

2020 年 9 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の期間に秋田大学医学部附属病院にて血中濃度測定対象薬のバンコマイシンあるいはタクロリムスの測定依頼があった患者のうち、サクビトリル/バルサルタン投与を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

高齢化社会に伴い、サクビトリル/バルサルタン投与を必要とする患者さんが増えております。しかしながら、サクビトリル/バルサルタンのお薬の濃度を測定した報告は少なく、薬の効果や副作用との関連は調べられておりません。そこで、お薬の濃度と効果および副作用との関係、またどのような方に治療効果がやすいのか、副作用がやすいのかを検討し、日本でのサクビトリル/バルサルタンの安全で効果的な使い方を確立することを目的としております。

2) 研究期間

研究実施期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用及び提供開始予定日：2024 年 12 月 16 日

3) 研究方法

当院にて上記血中濃度測定依頼があった患者のうち、サクビトリル/バルサルタンが投与された患者さんを対象として、副作用の発現状況および血液検査と投薬状況、身体所見を過去の診療記録をもとに調査します。本研究は日常診療で実施される検査の残検体にて測定可能であるため、患者さんに新たに負担がかかることはございません。また、得られた試料・情報は本研究責任者または研究分担者のみで使用いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる試料：血中濃度測定後の残血漿・血清検体（200 μ L）

用いる情報：年齢，性別，診断名，体重，サクビトリル/バルサルタンの投与量・投与期間，併用薬剤，臨床所見，治療前後の臨床検査値，副作用等の発生状況等

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ください。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できますのでお申し出下さい。

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し出下さい。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：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-834-1111（代表）

秋田大学大学院医学系研究科 薬物動態学講座 三浦 昌朋（研究責任者）

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 羽瀧 友則