単施設研究用

【情報公開文書】

分子標的治療薬の血中至適濃度の確立に関する研究

１．研究の対象

本研究である研究課題名「分子標的治療薬の血中至適濃度の確立」（承認番号：2826）で同意を得た患者さんのうち、

A）慢性骨髄性白血病のためアシミニブが投与され、2026 年 7 月 23 日までにアシミニブの血中濃度を測定された方、

B）慢性骨髄性白血病のためポナチニブが投与され、2024 年 04 月 20 日までにポナチニブの血中濃度を測定された方

２．研究目的・方法

分子標的治療薬を服用している患者さんの血中濃度を測定し、その効果あるいは副作用発現との関係を解析し、また効果を予測するバイオマーカーの探索を行っています。さらに血中濃度の個体間変動の要因となる薬物動態関連酵素や輸送トランスポーターの遺伝子多型を解析し、個々の患者さんに合った投与量調節の必要性を検討しています。

この度、本研究で、さらに追加で研究が必要になりましたので、上記対象の患者さんの情報を、研究課題名「リアルワールドデータを用いたアシミニブの血中濃度シミュレーションモデルの構築」（承認番号 AC0036）、および研究課題名「ポナチニブの組織液中至適濃度の確立（2826：「分子標的治療薬の血中至適濃度の確立」の付随研究）」(承認番号 3161)に 2 次利用させて頂きます。

研究実施期間：研究実施許可日～2032 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2022 年 4 月 25 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

A.　研究課題名「リアルワールドデータを用いたアシミニブの血中濃度シミュレーションモデルの構築」(承認番号 AC0036)への 2 次利用

用いる情報：年齢、性別、体重、投与期間、血液検査値 、アシミニブの投与量と血中濃度、有効性評価、副作用情報　等

B.　研究課題名「ポナチニブの組織液中至適濃度の確立（2826：「分子標的治療薬の血中至適濃度の確立」の付随研究）」(承認番号 3161)への 2 次利用

用いる情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、ポナチニブの血中濃度、遺伝子多型情報　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し出下さい。

また、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：
研究責任者：
住所：〒010-8543　秋田県秋田市広面蓮沼 44 の 2
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

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　　宮腰　尚久