

2024年7月27日作成 Ver.4.0

《情報公開文書》

新規エベロリムス測定試薬の臨床検体におけるLC-MS/MS法との相関

研究の概要

【背景】

臓器移植などで使用される免疫抑制薬の一つであるエベロリムス（EVR）の測定試薬として、ACMIA法を測定原理とする試薬が新発売されました。我々はすでに臨床の外注残余検体を用いACMIA法でEVR測定を行い、外注での測定値（ECLIA法）と比較し2法での相関性を検討しました（課題名：新規エベロリムス測定試薬の臨床検体における他法との相関および測定値と有害事象との関連性（以下、先行研究））。新規の測定法であるACMIA法は、ECLIA法より20%程度低めの値を示すことが判明しましたが、2つの測定方法は効果を示さない代謝物との反応を含む可能性があります。代謝物との反応を含まない分析法であるLC-MS/MS法との患者検体における相関データの報告はまだありません。

【目的】

本研究では、ECLIA法、ACMIA法、LC-MS/MS法の3法でのEVR測定値の相関性を明らかにします。

【意義】

EVR測定におけるACMIA法の有効性を明らかにします。

【方法】

EVR測定検体の残余を、薬剤部内に設置されているLC-MS 8050（島津製作所）を用いて、EVRの血中濃度を測定します。測定結果をもとに、ECLIA法およびACMIA法との相関性について検討します。

対象となる患者さん

先行研究において2021年12月21日～2022年3月31日までに得た血液検体が残っている患者

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報は、今回の研究で得られた結果になります。

- EVR 測定値：LC-MS/MS 法

下記の情報は、先行研究で収集された情報です。

- EVR 測定値：外注測定値（ECLIA 法）、ACMIA 法（先行研究結果）
- 患者背景：性別、年齢、体重、病名
- EVR 用法・用量、最終服用時間
- 併用薬：EVR 以外の免疫抑制剤の有無と薬剤名、用法・用量、薬物相互作用のある薬剤の有無、有害事象に関連した治療薬の有無
- 臨床検査値：血清クレアチニン値、尿素窒素、尿検査（尿蛋白）、中性脂肪、総コレステロール（TC）、白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、尿酸
- 有害事象：腎障害、汎血球減少、感染症、口内炎（CTCAE Ver5.0 を用いて評価）

●研究に用いる試料

- 当院にて EVR の血中濃度測定に提出された検体の残余

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 8 月 8 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 薬剤部
 氏名：松永 典子
 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
 電話：095 (819) 7248

試料・情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 薬剤部 松永 典子

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7248 FAX 095（819）7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）