

2024 年 11 月 7 日作成 Ver.1.5

《情報公開文書》

全自動血液前処理-質量分析装置の血中濃度測定に関する臨床応用研究

研究の概要

【背景】

医薬品は同じ量と同じ方法で使用しても、体内の薬の量には個人差をもたらす場合があります。このため、体内の薬の量を測定し、薬の量を調節する必要があり、特に免疫抑制剤やてんかん薬などでは注意が必要となります。

病院や検査会社で広く使用される測定法の一つに「免疫学的測定法」があるが、特殊な試薬が必要で測定できる薬の種類が限られるという欠点があります。一方、「クロマトグラフィー法」も薬の体内量を測定する有効な方法で、質量分析計と接続すること（LC-MS/MS）でより正確な測定ができます。測定前の血液検体の処理を全自動で実施する装置（CLAM）が最近開発され、両者を一体化したシステム（以下、CLAM-LC-MS/MS）は有用な測定法と考えられています。

【目的】

本研究では、CLAM-LC-MS/MS を用いて、多種類の薬剤で薬物量測定を行い、臨床応用が可能であるか明らかにします。

【意義】

このシステムの有効性を明らかにすると、測定試薬が入手できない新規の薬剤に関しても、血中濃度測が可能となり、血中濃度と有効性に関するデータを得ることができます。その結果、幅広い医薬品の使用方法が適正化され、安全・安心な薬物治療を実現するための研究となります。

【方法】

測定対象薬剤（別紙 1）を投与された患者さんについて、外来受診または入院中に検査のために採取された血液検体の残りを使い、CLAM-LC-MS/MS で薬物量を測定します。

得られた測定値はこれまでに使われてきた測定法が示す測定値と近いこと、または予め予想した薬物量の範囲におさまることを確認することで測定値の妥当性を明らかにします。

現時点では別紙 1 に示す薬剤を対象とした測定研究を行います。診療科などからの要望により対象薬物が追加される可能性があります。追加する場合は、変更申請・承認後に実施します。

対象となる患者さん

本研究の測定対象薬剤（別紙）を 2029 年 12 月 31 日までの間に投与された患者さんのうち、血中濃度測定または一般血液検査目的で採血を実施された患者さん。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

電子カルテに記載がある性別・年齢・バイタル・体重・身長・尿量・BMI・既往歴・基礎疾患・血圧・検出菌・疾病名・手術歴・投与歴（いつから投与したのか）、投与量、吸収に関連する併用薬ならびに採血時の使用薬剤（測定対象薬剤以外）の情報

●研究に用いる試料

血清・血漿・全血

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11月29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～2028年3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：大山 要
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095（819）7245

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 大山 要

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7245 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）

別紙 1：測定対象薬剤

分類	薬剤名
抗菌薬	リネゾリド、ダプトマイシン、バンコマイシン、メロペネム
	セフメタゾール
	セフトリアキソン
	アミカシン、カナマイシン、ゲンタマイシン
	スルファメトキサゾール/トリメトプリム、スルバクタム/アンピシリン、タゾバクタム/ピペラシリン
	リファンピシン、クラリスロマイシン
	セフィデロコルトシル
抗真菌薬	アムホテリシン B、ボリコナゾール、ボリコナゾール N-オキシド、フルコナゾール、ヒドロキシフルコナゾール、イサブコナゾール、ミカファンギン
抗ウイルス薬	ホスカルネット

抗てんかん薬	フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン、バルプロ酸、ゾニサミド、クロバザム、クロナゼパム、ラモトリギン、ガバペンチン、レベチラセタム、トピラマート、ビガバトリン
抗悪性腫瘍薬	メトトレキサート、4-デオキシ-4-アミノ-N-10-メチルプテロ酸
	パルボシクリブ、アベマシクリブ
	オラパリブ、ニラパリブ、タラゾパリブ、ルカパリブ
その他	トロンボモデュリンアルファ、ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン
	オルプリノン
	シスタチン C
	アセチルサリチル酸
	アザシチジン
	ベネトクラクス
	フルオロウラシル
	リトドリン
	クロピドグレル、クロピドグレルの活性代謝物 SR26334、プラスグレル、プラスグレルの活性代謝物 R-138727
	ミロガバリン、プレガバリン

現在当院で測定可能な薬剤	ジゴキシン、メトトレキサート、バンコマイシン、テイコプラニ ン、フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン、バルプ ロ酸、シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス、ミコフェノ ール酸
	ハロペリドール、リチウム（MS では不可）、エトサクシミド、クロ ナゼパム、クロバザム、ゾニサミド、トピラマート、プリミドン、 ラモトリギン、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド、アル ベカシン、ポリコナゾール、ゲンタマイシン、アミカシン、アミオ ダロン、ジソピラミト、コハク酸シベンゾリン、ソタロール、塩酸 ピルジカイニド、フレカイニド、プロカインアミド、プロパフェノ ン、ベプリジル、リドカイン、テオフィリン、イマチニブ