

造血細胞移植前処置におけるブスルファン血中濃度に影響を及ぼす因子の解析

1. 研究の対象

研究の対象：埼玉県立小児医療センターにおける造血幹細胞移植患者のうち、ブスルファン（BU）投与患者で倫理委員会で承認された臨床研究（平成 30 年 7 月 12 日 管理番号：2018-02-001）で同意を得られた患者

2. 研究目的・方法

目的：BU は造血幹細胞移植の前処置として頻用される薬剤である。ブスルファンの殺細胞効果は定常状態の平均血中濃度（C_{ss}）、血中濃度時間曲線下面積（AUC）に依存する事が知られている。実際の患者から得られたデータを用いて血中濃度との相関の解析を行うことで、血中濃度に影響を及ぼす因子を探索する。体内動態に影響する因子を探索することで、治療関連毒性の軽減や移植成功率の向上につながることに寄与する。

方法：研究代表者の前所属（埼玉県立小児医療センター）で得られたデータ（造血細胞移植患者のブスルファン血中濃度）および電子カルテ上の患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、癌腫、既往歴など）、検査データ（ALT, AST, ALB, ALP, Scr, eGFR、血圧、（定性）など）を使用し血中濃度との相関の解析を行う。

研究期間：研究承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：埼玉県立小児医療センターの倫理委員会で承認された臨床研究（平成 30 年 7 月 12 日 管理番号：2018-02-001）で得られたブスルファン血中濃度、患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、癌腫、既往歴、検査データ（ALT, AST, ALB, ALP, Scr, eGFR、血圧）などの提供を受け、日本薬科大学に提供し相関の解析を行う。または、埼玉県立小児医療センターから日本薬科大学に提供され、相関の解析後、当院に提供される。受け取る情報は任意の番号を設定し提供を受ける。

* 当院の患者資料・情報は扱わない

4. 研究に用いる試料・情報の取得方法

本研究は以下の機関から情報の提供を受けて実施します。

埼玉県立小児医療センター 病院長 岡 明

5. 外部への試料・情報の提供

埼玉県立小児医療センターから個人を特定できない状態にして電子的に、当センターおよび日本薬科大学に提供します。個人が識別できる情報は埼玉県立小児医療センターの研究

分担者のみが保管・管理します。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

(データの共有のみ、試料の提供はなし)

埼玉県立小児医療センター 岡 明
日本薬科大学 丁 宗鐵

6. 研究組織

埼玉県立がんセンター 安部智哉
埼玉県立小児医療センター 荒川ゆうき
日本薬科大学 佐古兼一

7. 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：研究責任者

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

埼玉県立がんセンター 薬剤部

電話 048-722-111 安部智哉

研究責任者：埼玉県立がんセンター 薬剤部 安部智哉

研究代表者：埼玉県立がんセンター 薬剤部 安部智哉

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）

-----以上