

小児科に通院・入院された患者さん
またはご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」(令和3文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

抗悪性腫瘍薬ブスルファンの薬物動態解析等による個人間要因の探索と投与設計とフィードバック

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・渥美 達也

[研究代表者名・所属]

菅原 満・北海道大学大学院薬学研究院 教授 / 北海道大学病院 薬剤部長

[共同研究機関名・研究責任者名(機関の長名)]

札幌医科大学附属病院	山本 雅樹(機関の長 土橋 和文)
札幌北榆病院	小林 良二(機関の長 目黒 順一)
旭川医科大学病院	更科 岳大(機関の長 古川 博之)
北海道立子ども総合医療・療育センター	小田 孝憲(機関の長 續 晶子)

[研究の目的]

ブスルファンの血中濃度測定値を解析することにより、1)臨床効果および副作用発現と血中濃度推移との関連、2)薬物動態の個人差に及ぼす因子、を探索すること、および、日本人での体内動態が明らかにされていない小児の1日1回法での投与量と血中濃度の関連についても検討し、個々の患者背景に基づいた投与設計に有用な情報を得ること。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2021年4月から2026年3月までの間に北海道大学病院あるいは上記共同研究機関に入院しブスルファンが投与され、その血中濃度が測定された方。

利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、疾患名、治療内容、併用薬剤名、生着の有無および生着までの日数、移植関連合併症状、有害事象、臨床検査結果(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレア

チニン、BUN、Na、K、Cl、CRP、フェリチン、ブスルファン血中濃度等)

上記のカルテ情報は、研究事務局である北海道大学病院へ郵送または有償のセキュアファイル転送サービスで提出されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[当院の研究責任者名・所属]

菅原 満・北海道大学大学院薬学研究院 教授 / 北海道大学病院 薬剤部長

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 薬剤部

担当薬剤師：武隈 洋

住所：北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-5754 FAX：011-706-7616