

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と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 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] HPLC-UV 法によるポリコナゾール、ポサコナゾール、およびイサブコナゾールの血中濃度同時測定法の開発

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院・薬剤部長 菅原 満

[研究の目的] 抗真菌薬を投与された患者さんの血中濃度を測定するため、2024 年以降毎年、日本赤十字社より血中薬物濃度測定とその精度管理のために提供を受けている北海道大学病院薬剤部に保管の、薬を服用していない献血の血液を用いて検量線という濃度の基準を作成し、比較をします。

[研究の方法]

○対象となる方

①骨髄増殖性腫瘍および移植片対宿主病（GVHD）の患者さんで、2025 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの間に当院でルキシソリチニブの治療を受け、「骨髄増殖性腫瘍および移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブの血漿中濃度と副作用・臨床効果および併用薬との関連性（審査番号：生 024-0049、実施許可番号：指 024-0452）」という研究に参加され、試料を保管した方。

○利用する検体・情報

対象者

*2025 年 7 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

検体：血液

情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）、血液生化学的検査（総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、eGFR）、ポサコナゾールおよびイサブコナゾールの投与歴、投与量、併用薬、下痢の有無（程度や頻度も含む）、腸粘膜炎症の有無、ルキシソリチニブの血中濃度

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年8月頃)～2027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ました

2026 年 7 月 28 日（第 1.2 版）

い場合は、他の参加者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せん。

研究に利用する参加者の情報に関しては、お名前、住所など、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。

* 上記の研究に検体・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。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師 鏡 圭介

電話 011-706-5689 FAX 011-706-7616