

情報公開文書

1. 研究の名称 抗体医薬品の血中濃度測定

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学 寺田智祐

4. 研究の目的・意義

現在、関節リウマチの治療に抗体医薬品（生物学的製剤）が使用されていますが、この抗体医薬品の治療効果は、その薬物の血中濃度に左右されることが分かっています。この抗体医薬品の血中濃度と治療効果の関係を明らかにするために、KURAMA コホート研究に同意をいただいた患者さんの残余検体を、リウマチセンターと「抗体医薬品の血中濃度測定」に関する共同研究を行っている京都大学医学部附属病院薬剤部（寺田智祐教授）に提供させてください。また、2023 年 1 月 31 日までに「抗体医薬品の血中濃度測定」研究に同意をいただいた患者さんのクリニカルバイオリソースセンターに保存されている血液検体も使用させていただきます。血中濃度を質量分析という詳しい手法で解析するために、血液検体・臨床データの一部は、慶應義塾大学薬学部（米澤淳教授）にも送らせていただきます。これらで同定された抗体医薬品の血中濃度と、KURAMA コホートに保存されたリウマチの病勢や治療内容などの臨床情報との関連を解析させていただきます。本研究により、より効果的な抗体医薬品の使用法が明らかとなる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 3 月 24 日～2025 年 1 月 20 日：KURAMA コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（承認番号 R0357）」に参加している患者さん

2018 年 3 月 13 日～2023 年 6 月 30 日：「抗体医薬品の血中濃度測定（承認番号 R1386）」に参加している患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

KURAMA コホート研究に同意をいただいた患者さんの残余検体を、リウマチセンターと「抗体医薬品の血中濃度測定」に関する共同研究を行っている京都大学医学部附属病院薬剤部（寺田智祐教授）に提供させてください。また、2023 年 1 月 31 日までに「抗体医薬品の血中濃度測定」研究に同意をいただいた患者さんのクリニカルバイオリソースセンターに保存されている血液検体も使用させていただきます。血中濃度を質量分析という詳しい手法で解析するために、血液検体・臨床データの一部は、慶應義塾大学薬学部（米澤淳教授）にも送らせていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

2016 年 3 月 24 日～2025 年 1 月 20 日に KURAMA コホート研究「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究（承認番号 R0357）」に参加している患者さん：この研究で提供いただいた試料・情報

2018 年 3 月 13 日～2023 年 6 月 30 日に「抗体医薬品の血中濃度測定（承認番号 R1386）」に参加している患者さん：クリニカルバイオリソースセンターに保存されている血液サンプル

2018 年 3 月 13 日～2023 年 6 月 30 日に「抗体医薬品の血中濃度測定（承認番号 R1386）」に参加している患者さん：この研究で提供いただいた試料・情報

9. 利用または提供を開始する予定日

承認日から

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

慶應義塾大学・教授・米澤淳

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学 情報管理責任者：薬剤部・准教授 中川俊作
慶應義塾大学・教授・米澤淳
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この臨床研究は、運営費交付金、奨学寄附金（薬剤学研究助成）もしくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構受託研究費により実施します。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。
15. 研究対象者等からの相談への対応
- 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師 大西輝
連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
(E-mail) racenter@kuhp.kyoto-u.ac.jp
(tel) 075-751-3877
または
京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 寺田智祐（研究責任者）
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
(E-mail) teradat@kuhp.kyoto-u.ac.jp
(tel) 075-751-3577
- 2) 各研究機関における相談等窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 3) 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）
該当なし
16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
該当なし