

## 情報公開文書

# 「造血幹細胞移植または造血器腫瘍に対して化学療法を受けた患者におけるポサコナゾールの PK/PD の評価」 についてのご説明

この文書は、R2470「抗真菌薬ポサコナゾールの血中濃度測定および薬物間相互作用に関する研究」あるいは日常診療にて、すでにポサコナゾールの血中濃度を測定されている患者さんに対して、臨床研究「造血幹細胞移植または造血器腫瘍に対して化学療法を受けた患者におけるポサコナゾールの PK/PD の評価」についての同意をお願いするものです。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、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。

### 1. 研究の目的・意義

本研究は、造血幹細胞移植患者または造血器腫瘍の強力な化学療法を受けている患者におけるポサコナゾールの血中濃度を評価することを目的として実施されます。特に、造血幹細胞移植後早期の患者さんや急性または慢性の移植片対宿主病（GVHD）を有する患者さんを対象といたします。

ポサコナゾールの血中濃度は通常測定できませんが、一部の患者さんで非常に低い値となっており、十分な効果が期待できない場合があります。またその他の分子標的薬とよばれる治療薬の血中濃度との相互作用もあります。ポサコナゾールおよび分子標的薬の血中濃度の測定により適切な投与計画が立てられるため、本研究は非常に重要であると考えられます。

### 2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 12 月 31 日

### 3. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年6月17日から2022年7月31日の間にR2470「抗真菌薬ポサコナゾールの血中濃度測定および薬物間相互作用に関する研究」あるいは日常診療にて、すでにポサコナゾールの血中濃度を測定されている患者さんに関しては、既存データ・試料（血清）を本研究に利用いたします。その場合は追加の検査はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報および血清

カルテ情報：患者背景（年齢、性別、原疾患、治療内容など）、ポサコナゾール、分子標的薬等の投与量、投与間隔、投与期間、併用薬と投与量、血中濃度測定時の食事摂取量、相互作用が推定される薬剤の血中濃度等

### 5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんから提供された試料と情報の検査・解析を研究計画書に基づき行います。血中濃度を測定することで、適切な抗真菌剤、分子標的薬の治療の計画につなげたいと考えています。

## 6. 個人情報について

ご提供いただいた試料・情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。共同研究者に提供される試料・情報は、疾患名、血液検査結果、治療内容、骨髄標本であり、氏名や生年月日など個人が特定される情報は提供されません。データの収集は、京都大学医学部附属病院 血液内科の諫田淳也が行い、その管理責任を負います。

## 7. 研究組織

### 1) 研究責任者

諫田淳也 京都大学医学部附属病院 血液内科 講師  
E-mail: jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp  
TEL: 075-751-3152  
FAX: 075-751-3153

### 2) 共同研究者

血液内科・教授 高折晃史  
血液内科・准教授 山下浩平  
血液内科・講師 錦織桃子  
血液内科・助教 北脇年雄  
血液内科・助教 進藤岳郎  
血液内科・助教 白川康太郎  
血液内科・助教 阪本貴士  
血液内科・特定病院助教 水本智咲  
血液内科・特定病院助教 蝶名林和久  
血液内科・研修員 岩崎惇  
検査部・細胞療法センター・助教 新井康之  
薬剤部・教授 寺田智祐  
薬剤部・准教授 中川貴之  
薬剤部・講師 今井哲司  
薬剤部・助教 中川俊作  
薬剤部・助教 糸原光太郎  
薬剤部・副部長 池見泰明  
薬剤部・副部長 北田徳昭  
薬剤部・薬剤主任 山際岳朗  
薬学研究科・准教授 / 薬剤部・副部長 米澤淳

### 共同研究機関・研究責任者：

兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科 部長 渡邊光正  
京都市立病院 血液内科 部長 伊藤満  
大阪赤十字病院 血液内科 部長 今田和典  
宇治徳州会病院 血液内科 部長 三好隆史  
滋賀県立総合病院 血液・腫瘍内科 科長 浅越康助  
関西電力病院 血液内科 部長 平田大二

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 部長 石川隆之  
天理よろづ相談所病院 血液内科 部長 赤坂尚司  
京都医療センター 血液内科 医長 川端浩

## 8. 利益相反について

この研究は学内運営費、寄付金、MSDからの資金により行われます。当該寄付金は複数の企業・団体から薬剤学に関する研究助成のために受け入れた研究費が混在しているものであり、特定の企業を出資元とするものではありません。当該寄付金を使用し研究を実施することで特定の企業との利害関係は生じません。また、MSDはデータ・検体の収集・解析および論文の執筆に関与いたしません。

利益相反については、研究参加医師は、各施設の規定に基づいて審査を受け、適切な管理を受けます。京都大学においては、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しています。

## 9. 結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。

## 10. 試料・情報の二次利用について

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

## 11. 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担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究の目的に関しては、京都大学医学部附属病院のホームページで情報公開を行います。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、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたしますので、研究協力を辞退される場合には下記の連絡先までご連絡下さい。

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学  
諫田淳也 京都大学医学部附属病院 血液内科 講師  
E-mail: jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp  
TEL: 075-751-3152  
FAX: 075-751-3153

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