2025/5/15　作成
Ver. 2.1
京都大学用

京都大学医学部附属病院

「抗体医薬品バイオトランスフォーメーションの網羅的探索研究」に対するご協力のお願い

1.　研究の名称
抗体医薬品バイオトランスフォーメーションの網羅的探索

2.　倫理審査と許可
本研究は慶應義塾大学薬学部・薬学研究科 人を対象とする研究倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

3.　研究組織
研究機関の名称・研究責任者の氏名
慶應義塾大学薬学部統合臨床薬理学講座　米澤淳（教授）
京都大学医学部附属病院薬剤部　寺田智祐（教授・薬剤部長）
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 石井明子（部長）

4.　研究の目的・意義
近年、がんや自己免疫疾患などさまざまな疾患の治療に抗体医薬品が利用されています。抗体医薬品は遺伝子組換え技術などのバイオ技術を用いてつくられますが、産生された抗体の分子構造の一部が不均一であることがわかっています。また、投与後の生体内でも構造変化（バイオトランスフォーメーション）を起こす可能性があり、不均一性の一因となることが発見されてきました。こうした構造変化は医薬品の効果や体内動態などへ影響することが懸念されています。しかし、医薬品の開発段階では構造変化前の抗体医薬品が用いられるので、正確な効果・副作用を考察できていない可能性が考えられます。生体内で期待される抗体医薬品の真の効果や体内動態を適切に評価するために、医薬品の構造情報が重要となります。
本研究では各種抗体医薬品におけるバイオトランスフォーメーションを網羅的に探索することを目的とします。本研究成果を通じて抗体医薬品の構造理解が進み、より優れた機能性や安定性を有した新規抗体医薬品の創薬、より正確な血中薬物濃度測定の実現などに役立つことが期待されます。

5.　研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6.　対象となる方
京都大学医学部附属病院において「抗体医薬品の血中濃度測定」（承認番号 R1386）もしくは「ベバシズマブの体内動態および副作用発現に関するコホート研究」（承認番号 R2643）の研究参加に 2023 年 8 月 31 日までに同意された患者さんのうち、以下の抗体医薬品のいずれかを使用された方：
インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、アバタセプト、トシリズマブ、エタネルセプト、ウステキヌマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ、ベバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ、ペルツズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブ、エボロクマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、エクリズマブ、ラブリズマブ、カナキヌマブ、ラムシルマブ

7.　利用する試料・情報の項目
上記の研究で得られた以下の試料・情報を利用します。新たな試料・情報の収集はありません。
（試料）血液、尿（数 mL）
（情報）年齢、性別、体重、病型、病期、併用薬剤名、その投与量・投与速度・投与期間、副作用、各病態の活動性、血液検査等臨床検査値、病態の画像評価（画像は含まない）、等

8.　試料・情報の利用目的・利用方法
種々の抗体医薬品を投与された患者さんの血液や尿中での医薬品構造変化を分析します。また、構造変化による抗体医薬品の機能変化や臨床効果・副作用等への影響を調査します。

9.　プライバシーの保護について

- 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は患者番号のみで、その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 試料・情報について、各患者さんの氏名に換わる番号として登録番号を付与し、第三者にはどなたのものか一切わからない形に加工して用います。患者さん氏名と登録番号との対照表は、試料・情報の提供元である京都大学医学部附属病院の電子カルテシステム内で管理します。
- 京都大学から慶應義塾大学または慶應義塾大学から国立医薬品食品衛生研究所へ試料・情報を提供する際には、何を送ったかわかるように授受に関する記録を付けます。個人を特定可能な情報を削除した情報は、データファイルにロックをかけ専用のUSBに保存して、研究責任者もしくは分担者が京都大学または慶應義塾大学から搬送します。試料は、個人を特定可能な情報を削除したうえで、研究責任者もしくは分担者が立ち合いのもと業者により輸送します。
- 試料・情報は、慶應義塾大学薬学部内、国立医薬品食品衛生研究所の鍵のかかる場所で厳重に管理して保管します。
- 試料・情報は、将来に慶應義塾大学もしくは他の研究機関で別の研究のために使用させて頂く可能性があります。その際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で審査されます。また、慶應義塾大学薬学部（ https://www.pha.keio.ac.jp/research/ethics/index.html、慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座　教授　米澤淳、03-5400-1433）および京都大学医学部附属病院のホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、拒否できる機会を保障します。

10. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で得られる情報は、現段階では患者さんの薬物治療に応用するには不確実な情報で、かつ患者さんの医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されないため、原則、患者さんへ研究結果の説明は実施しません。

11. 研究資金・利益相反

本研究は、慶應義塾大学薬学部統合臨床薬理学講座の提供する講座費・研究費、ならびに公的研究費である独立行政法人日本学術振興会の科学研究費により実施します。今後、使用する研究費が追加・変更となった場合には、慶應義塾大学薬学部・薬学研究科 人を対象とする研究倫理委員会の再審査を受けます。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。

12. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
研究代表者：慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座　教授　米澤淳
住所：〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30
電話番号：03-5400-1433
E-mail：ayone@keio.jp　＠を半角@にしてください
京都大学医学部附属病院の相談窓口
研究責任者：京都大学医学部附属病院薬剤部　教授・薬剤部長　寺田智祐
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話番号：075-751-3581
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話番号：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp　＠を半角@にしてください

以上