

「情報公開文書」

課題名：肝細胞癌患者におけるレンバチニブの薬物動態に関する研究

1. 研究の対象

2017年6月から2019年4月に当院の消化器内科でレンバチニブ（商品名：レンビマ®）を処方された肝細胞癌の患者さんで、つくば臨床検査教育研究センター（TMER）における『検査後に残った試料（血液）の研究利用に関するお願い』にご同意いただいた方を対象といたします。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2019年10月1日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

レンバチニブは、患者さんの状態や高血圧等の副作用発生の有無に基づいて、休薬・減量することにより、患者さんごとに適切な薬の量を決める薬です。過去の臨床試験結果から、レンバチニブの効果や副作用は血液中のレンバチニブ濃度と関連する可能性が考えられていますが、血液中のレンバチニブ濃度は個人差が大きいことが明らかになっていません。そこで私たちは、血液中のレンバチニブ濃度を測定し、高血圧を始めとする副作用との関係を調べ、未然に防ぐことを目指して研究を行っています。

5. 研究方法

対象となった患者さんの性別、年齢、身長、体重、病名、既往歴、処方薬剤名及び用法用量、臨床検査値、臨床経過や副作用などを診療録（カルテ）より調査します。つくば臨床検査教育・研究センターに保存されている血液検体（採血検査の残余検体）を使い、血液中のレンバチニブ濃度を調べて調査を行いますので、新たに検査などを行うことはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受け、研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1.1. 本研究への参加を希望されない場合

(記載例) 患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1.2. 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下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院薬剤部 担当：渡辺雄介

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-896-7165 (薬剤部調剤室、平日 8:30~17:00)

当院の研究責任者：筑波大学附属病院薬剤部 本間真人