

作成年月日： 2024 年 6 月 3 日 (Ver.1.0)

佐世保中央病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された血清試料と診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

トシリズマブの新規 HPLC-蛍光検出法の開発と患者血清への適用

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：山陽小野田市立 山口東京理科大学 薬学部 和田光弘

試料・診療情報等の提供先：山陽小野田市立 山口東京理科大学 薬学部 分析科学分野

【佐世保中央病院における研究責任者・研究分担者】

研究責任者：リウマチ・膠原病センター 植木幸孝

研究分担者：薬剤部 曾根本恵美

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：西暦 2021 年 3 月から 2024 年 3 月までの間に受診

2) 受診科名：佐世保中央病院 内科（リウマチ・膠原病センター）

3) 対象疾患：関節リウマチと診断されアクテムラ®を投与された方

【研究に使用する試料・診療情報等の項目】

試料：日常診療における保存血清

診療情報等：年齢、性別、医薬品投与量、投与後の血液採取時間、投与期間

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

これまでトシリズマブ(TCZ)等の抗体医薬品の定量には ELISA 法あるいはトリプシン消化と LC-MS/MS 法を組み合わせた分析法が開発され、既存の方法として用いられてきました。しかしこれらの方法は前処理に多くの操作数と時間を必要とするという問題点を有しており、簡便迅速な方法の開発は臨床の現場で特に必要とされています。

山口東京理科大学薬学部では、TCZ の有する自然蛍光を利用して迅速かつ高感度に分析する方法と前処理にアルキルアミンを用いた選択的沈殿による迅速かつ簡便な前処理法を組み合わせることで TCZ と同じサブクラスに属するヒト免疫グロブリン G1 (IgG1) との分離を達成しています。本法を用いた市販のヒト血清に TCZ 標準品を添加した試料でもその適用性を確認しています。この研究ではさらに実際の TCZ 投与を受けている患者さんの血清に適用することで本法の有用性を確認することを目的としています。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から2027年3月31日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（当院における試料・情報の管理責任者）：

佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター 植木 幸孝

問い合わせ担当者：佐世保中央病院 薬剤部 曾根本 恵美

住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15

電話：0956-33-7151（内線 1271）