

研究課題：

小児造血細胞移植におけるメルファラン血中濃度の測定に関する前方視的観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日～2024年3月31日に当院小児科で造血細胞移植の前処置にメルファランを投与された方

2. 研究目的・方法・研究期間

メルファランは造血細胞移植を施行する際に、前処置化学療法として用いられる抗癌剤の一つです。メルファランによる副作用として、骨髄抑制、口腔粘膜障害・嘔吐・下痢などの消化管粘膜障害、肝機能障害、腎機能障害などがあります。一方で、移植前処置で用いる抗癌剤の一つであるブスルファンは前処置開始前に試験投与を行い、得られた血中濃度値から本投与の用量を決定することでブスルファンによる合併症を減らすことができることが知られています。しかしながら、メルファランは非常に半減期が短く、その血中濃度の測定は行われておらず、メルファランに関連する毒性や血中濃度に影響を及ぼす因子は明らかではありません。そこで、本研究では前処置にメルファランを投与する造血細胞移植において、メルファランの血中濃度を測定し、その血中濃度に影響を及ぼす因子や治療関連毒性との関連性について探索的に検討することを目的としました。

方法は、本学小児科で造血細胞移植を予定し、その前処置にメルファランを使用した方を対象として、初回投与の投与直後、30分後、2時間後、3時間後にカテーテルから3mlずつ採血を行い、血漿凍結した試料を翌日に共同研究施設である同志社女子大学薬学部臨床薬剤学研究室に送付し、MEL血中濃度を測定します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者情報（原疾患、性別、年齢、体重、身長、体表面積、移植情報）、血液・骨髄・尿検査結果、心臓超音波検査、腎動態シンチ、胸部レントゲン、心電図

試料：血液

試料を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化）、厳重に保管します。また試料（資料）の分析から得られる遺伝子の情報（遺伝情報）についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティー体制の整備を徹底します。

4. 外部への試料・情報の提供

血液試料を採取後、血漿分離し速やかに凍結保存を行い、翌日午前下記に到着するように送付します。

試料の送付先：

〒610-0395 京都府京田辺市興戸南鋒立 97-1

同志社女子大学薬学部臨床薬剤学研究室

森田邦彦、松元加奈

TEL : (0774) 65-8477 FAX : (0774) 65-8479

5. 研究組織

研究責任者 名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 教授 高橋義行

研究分担者 名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 講師 村松秀城

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 助教 成田敦

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 医員 若松学

共同研究者 同志社女子大学薬学部医療薬学科 教授 森田邦彦

准教授 松元加奈

6. 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下さい。

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下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学

住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : (052) 741-2111(代表)

FAX : (052) 744-2974(小児科)

研究責任者：高橋 義行

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学

住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : (052) 741-2111(代表)

FAX : (052) 744-2974(小児科)

Mail : ytakaha@med.nagoya-u.ac.jp