

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 オレキシン受容体拮抗薬の迅速血中濃度測定法の確立』

研究機関名 東邦大学医学部

研究責任者 法医学講座 職位・氏名 助教・長谷川 智華

【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報はオレキシン受容体拮抗薬の迅速血中濃度測定法を確立することを目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、今後のオレキシン受容体拮抗薬の過量内服患者の早期治療につながります。

【他機関への提供】

収集した試料・情報は解析・管理のため昭和医科大学医学部法医学講座（松山高明教授）、日本大学薬学部薬品分子化学研究室（三浦基文教授）に提供します。提供は東邦大学医学部法医学講座の長谷川 智華または東邦大学医療センター大森病院薬剤部の青山 剛一が試料は各施設に手搬送で行い、情報はセキュリティ対策が講じられたクラウドストレージ（Box）を用いて行います。

【研究に用いられる試料・情報】

試料：血液

情報：病歴、診療の治療歴、既往歴、副作用等の発生状況、検査値、個人情報（年代、性別）、併用薬、MS チャート

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2024 年 12 月より利用、提供を開始します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医学部 医学部長 池田 隆徳

【試料・情報の取得方法】

対象者：2022 年 4 月～2024 年 10 月までに東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター科において、オレキシン受容体拮抗薬による急性薬物中毒で入院された方

方 法：急性薬物中毒分析検査の際に採取した血液のあまりを使用し、オレキシン受容体拮抗薬の血中濃度を測定します。その際に、診療録（カルテ）から抽出したデータも利用し、測定結果を解析します。

入院時の急性薬物中毒分析検査の際に採取した血液のあまりを使用するため、新たに採血を行うことはありません。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医学部法医学講座 研究代表者: 黒崎 久仁彦 役職: 教授

【利用する者の範囲】

東邦大学医学部法医学講座	研究責任者: 黒崎 久仁彦
東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター	研究責任者: 本多 満
昭和医科大学医学部法医学講座	研究責任者: 松山 高明
日本大学薬学部薬品分子化学研究室	研究責任者: 三浦 基文

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医学部 医学部長

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2028年4月1日までに下記へご連絡下さい。亡くなっている方および認知機能が低下している方については代諾者からの申し出も受けます。

申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医学部法医学講座

職位・氏名 助教・長谷川 智華

電話 03-3762-4151 内線 2425

健常ボランティア募集のお知らせ

『研究課題名 オレキシン受容体拮抗薬の迅速血中濃度測定法の確立』

東邦大学医学部法医学講座では、研究に協力してくださるボランティアを募集しています。

【研究の背景および目的】

オレキシン受容体拮抗薬の処方数は、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方制限に伴い、年々増加傾向であります。それによりオレキシン受容体拮抗薬の過量内服による急性薬物中毒患者は増加すると考えられています。

急性薬物中毒患者の重症度、今後の転帰を予想するには血中濃度の把握が望ましいとされています。

現在報告されているオレキシン受容体拮抗薬の血中濃度を測定する方法は、時間がかかり、早期診断、治療ができていたとは言えません。

そこで、東邦大学医学部法医学講座では、オレキシン受容体拮抗薬の迅速な血中濃度測定法を確立することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、オレキシン受容体拮抗薬による急性薬物中毒患者の早期診断、治療につながります。

皆様のご協力をお願いいたします。

【研究方法】

この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認を得て実施するものです。

ボランティアの方の血液を約 10mL 採取いたします。その血液を用いて、オレキシン受容体拮抗薬を添加し、分析条件の検討、最適化を行います。

採血時間は、約 10 分を予定しています。

【募集対象および人数】

- ・健康な 18 歳以上の成人で、本研究への研究協力に同意して頂ける方
- ・基礎疾患がなく、現在医薬品、サプリメントを服用していない方

約 6 名

【謝礼】

本研究に参加いただける方には薄謝として QUO カード 1,000 円分をお渡しいたします。

【実施場所】

東邦大学医学部法医学講座

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

【連絡先および担当者】

ご応募いただいた方には個別に面接を行い、試験項目や実施期間などについて詳しくご説明いたします。本研究にご協力くださる方やご質問のある方は、下記連絡先までご連絡ください。

東邦大学医学部法医学講座

職位・氏名 助教・長谷川 智華

電話 03-3762-4151 内線 2425