

複数施設研究用

【情報公開文書】

リアルワールドデータを用いたアシミニブの血中濃度シミュレーションモデル の構築

1. 研究の対象

慢性骨髄性白血病患者にアシミニブが投与され、研究課題名「分子標的治療薬の血中至適濃度の確立」（承認番号：2826）で同意を得て、アシミニブの血中濃度を測定された方

2. 研究目的・方法

既存の慢性骨髄性白血病治療薬イマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ボスチニブ及びポナチニブは、これまで血中濃度と有効性・副作用との関係が明らかにされ、現在イマチニブは臨床において血中濃度情報を活用した治療が実施されています。

同様にアシミニブの血中濃度も有効性・副作用と関連すると考えられますが、これまで十分に明らかにされていません。

これらの治療薬の血中濃度は服薬前に採血され、効果や副作用発現の予測に用いられています。そのため、外来受診日の服薬は、血液検査の採血後に服薬するようお伝えしていますが、患者さんによっては、受診日でもいつものように朝に薬を服用されてくるため、血中濃度が高く現れ、正確に効果・副作用を評価することができません。

そこで服薬後の血中濃度からでもトラフ濃度を予測できるシミュレーションモデルモデルを構築することで、服薬時間と採血時間の2つの情報から、服薬後でもトラフ濃度を予測することが可能となりますので、本研究では、アシミニブを服用している患者さんを対象にそのシミュレーションモデルを構築致します。

研究実施期間：研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

情報の利用及び提供開始予定日：研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報：年齢、性別、体重、投与期間、血液検査値、アシミニブの投与量と血中濃度、有効性評価、副作用情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。

対照表は、当院の研究代表者が保管・管理します。

5. 研究組織

昭和医科大学 薬学部	基礎医療薬学講座 薬物動態学部門	杉山 恵理花
日本薬科大学 薬学部	臨床薬学部門実践薬学分野/ データサイエンスセンター	佐古 兼一

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し出下さい。

また、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すので、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：

研究代表者：

住所：〒010-8543 秋田県秋田市広面蓮沼 44 の 2

電話番号：018-834-1111（代表）

秋田大学大学院医学系研究科 薬物動態学講座 三浦 昌朋

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久