

慶應義塾大学薬学部

「質量分析系技術を用いた抗薬物抗体・抗体医薬品に関する新規測定系の構築とその臨床的意義に関する研究」に対するご協力をお願い

1. 研究の名称

質量分析系技術を用いた抗薬物抗体・抗体医薬品に関する新規測定系の構築とその臨床的意義に関する研究

2. 倫理審査と許可

慶應義塾大学薬学部・薬学研究科 人を対象とする研究倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究組織

研究機関の名称・研究責任者の氏名

慶應義塾大学薬学部統合臨床薬理学講座 米澤淳（教授）

島津製作所基盤技術研究所革新バイオユニット 嶋田崇史（主任研究員）

4. 研究の目的・意義

近年、がんや自己免疫疾患などさまざまな疾患の治療に抗体医薬品が利用されています。抗体医薬品はまれに体の中で異物として認識され、お薬に対する抗体が作られることがあります。これを抗薬物抗体と言います。抗薬物抗体や抗体医薬品の血液中の濃度を測定することで、個々の患者さんに最適な投与量などを決めることができ、最適な薬物治療が実施できるかもしれません。しかし、患者さんの血液中の抗薬物抗体や抗体医薬品は多様で不均一であり、これらを正確に測定する技術は未だ開発されていません。

本研究では、質量分析系技術という革新的手法を用いて、患者さんの血液中の各種抗薬物抗体・抗体医薬品の新規測定技術を構築することを目的とします。本研究成果を通じて抗体医薬品の測定技術が進み、正確な血中薬物濃度測定により個別化医療の実現などに役立つことが期待されます。

5. 研究実施期間

研究実施承認日～2029年3月31日まで

6. 対象となる方

「抗体医薬品バイオトランスフォーメーションの網羅的探索」（代表研究機関：慶應義塾大学、研究代表者：米澤淳、承認番号：承 250324-2）に参加している患者

7. 利用する試料・情報の項目

上記の研究で得られた以下の試料・情報を利用します。新たな試料・情報の収集はありません。

（試料）血液、尿（数mL）

（情報）年齢、性別、体重、病型、病期、併用薬剤名、その投与量・投与速度・投与期間、副作用、各病態の活動性、血液検査等臨床検査値、病態の画像評価（画像は含まない）、等

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

種々の抗体医薬品を投与された患者さんの血液等を用いて、抗薬物抗体や抗体医薬品を測定するための手法を確立します。また、抗薬物抗体や抗体医薬品の濃度と臨床効果・副作用等への影響を調査します。一部は、外部検査機関等において測定を行います。

9. プライバシーの保護について

- ・ 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- ・ 試料・情報については、既に各患者さんの氏名に換わる番号として登録番号を付与し、第三者にはどなたのものか一切わからない形に加工してあります。

- ・ 慶應義塾大学から島津製作所へ試料・情報を提供する際には、何を送ったかわかるように授受に関する記録を付けます。個人を特定可能な情報を削除してある情報は、研究者のみにアクセスが制限されたウェブクラウド上に研究責任者もしくは分担者がアップロードして提供します。試料は、個人を特定可能な情報を削除したうえで、研究責任者もしくは分担者が立ち合いのもと業者により輸送します。
- ・ 試料・情報は、慶應義塾大学薬学部内もしくは島津製作所の鍵のかかる場所で厳重に管理して保管します。
- ・ 試料・情報は、将来に慶應義塾大学もしくは他の研究機関で別の研究のために使用させて頂く可能性があります。その際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で審査されます。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、拒否・同意撤回できる機会を保障します。

#### 10. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究で得られる情報は、現段階では患者さんの薬物治療に応用するには不確実な情報で、かつ患者さんの医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されないため、原則、患者さんへ研究結果の説明は実施しません。

#### 11. 研究資金・利益相反

本研究は、島津製作所が支出する共同研究経費に加えて、慶應義塾大学薬学部の提供する講座費・研究費ならびに科学研究費により実施します。今後、使用する研究費が追加・変更となった場合には、慶應義塾大学薬学部・薬学研究科 人を対象とする研究倫理委員会の再審査を受けます。利益相反については、慶應義塾大学薬学部等利益相反マネジメント委員会において適切に審査されています。

#### 12. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、本研究での利用を辞退する旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

##### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

慶應義塾大学薬学部 統合臨床薬理学講座

研究責任者：米澤淳

住所：〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

電話番号：03-5400-1433

E-mail：ayone@keio.jp @を半角@にしてください

以上