

アイティーイーシーティー

# 「ルミパルスプレスト <sup>アイティーイーシーティー</sup> iTACT タクロリムス」の性能評価およびタクロリムス代謝産物の影響についてのお知らせ

## 1. はじめに

現在タクロリムスは、臓器移植の拒絶反応抑制薬としてだけでなく、重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎などの自己免疫性疾患に対して広く利用されています。免疫抑制作用は強力ですが、治療に有効とされる血中濃度の幅は狭く、厳密な血中濃度モニタリングが必要です。また、タクロリムスは赤血球への移行率が高く、全血での測定となるため、測定の支障となる蛋白を除去する処理が必要となり、その手技による差が問題となっています。現在、免疫学的測定法が広く用いられていますが、採血管に含まれる <sup>イーディーティーイー</sup> EDTA（血液が固まるのを防ぐ成分）の影響や、代謝産物の影響が指摘されています。

今回、富士レビオ(株)より、手動での前処理が不要で <sup>イーディーティーイー</sup> EDTA の影響を受けず、代謝産物との反応性を最小限に抑えた試薬「ルミパルスプレスト <sup>アイティーイーシーティー</sup> iTACT タクロリムス」が発売されたので、その基本性能および代謝産物の影響について検討します。

## 2. 研究対象

対象となるのは、2022年4月1日～2023年12月31日までに当院でタクロリムスの血中濃度測定依頼のあった患者さんです。研究として既存試料を分析する期間は病院長承認日から2024年3月31日までです。目標は200症例です。

## 3. 利用する試料と情報

検査後の余った血液および、検査結果等を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 4. 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、検査部技師控室の施錠可能なロッカー内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

#### 5. 試料・情報の管理に責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

#### 6. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

#### 7. 個人情報及び費用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また、通常の診療以外の余分な負担が生じることはありません。

#### 8. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に検査で判明した診療データを提供されたくない方は、2024年1月31日までに下記にご連絡下さい。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

#### 9. 研究期間

病院長承認日～2024年3月31日

## 10. 医学上の貢献

現在、タクロリムスの血中濃度の測定は主に免疫測定法を原理としますが、代謝産物との交差反応が問題となっています。そのため、治療の際には得られた測定値が代謝産物の影響を含んでいることを考慮する必要があり、それらの影響を極力受けない試薬の開発が求められています。「ルミパルスプレスト<sup>アイティエーシーティエー</sup> iTACTタクロリムス」は、手動の前処理が不要で、<sup>イーディーティエー</sup> EDTAの影響を受けないことに加え、主要代謝産物との交差反応性が極めて少ない試薬であり、実臨床での有用性が期待できます。

## 11. 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。

## 12. 詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111

平日（8：45～17：30）の連絡先 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

このお知らせは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に基づいて掲載しております。