

# 研究名：ブスルファン TDM 解析ソフトの開発に関する研究

## 1. 研究の目的

TDM（血中濃度モニタリング）に基づく静注ブスルファンの個別化投与を日本において確立・普及するために、母集団解析モデルによる TDM 解析ソフトを開発します。本ソフトは、ブスルファンの薬物動態（pharmacokinetics：PK）に影響を及ぼす患者さんの因子（性別、年齢、身長、体重）と少数（1～2点）の血中濃度値を入力するだけで簡単に投与量が得られるため、各医療機関での TDM の実践における有用なツールとなる可能性があります。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：成育医療研究センターでブスルファンが投与され、血中濃度測定が行われた患者さんのうち、「慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンを用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植についてのパイロット研究（国立成育医療研究センター倫理審査委員会承認番号 1170）」や「慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の第 II 相試験（同 1597）」、「小児血液・腫瘍疾患の長期フォローアップを目的としたコホート作成」（同 1287）等に参加し、倫理審査の上で臨床データの二次利用に同意されている患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2020 年 11 月 30 日
- ③ 研究方法：日本におけるブスルファン注の治験時データによる母集団解析結果の論文のデータに基づき TDM 解析ソフトを作製します。次に、TDM 解析ソフトの臨床使用に向けて、過去に国立成育医療研究センターにてブスルファン注が投与され TDM が実施された患者さんのデータを用いてソフトのパリテーションを行います。TDM 解析の結果は研究代表者（加藤元博）と共同研究者（今村講師）とで共有しますが、元となる臨床データは国立成育医療研究センターの中に留められ、個人情報保護されます。

## 3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、血中濃度値、等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4. 情報の公表

研究結果は、医療・医学の進歩のために医学専門誌・学会にて発表しますが、その際にも個人情報取り扱いには十分に配慮して行います。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター  
慶応大学

## 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、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ないので、2019年1月30日までに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：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 加藤 元博  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7782）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 加藤 元博