

# 研究名：乳幼児における静注ブスルファンの濃度-時間曲線下面積を

## 推定するための limited sampling strategy

### 1．研究の目的

ブスルファンの濃度-時間曲線下面積を、より簡易的な手法である limited sampling strategy を用いて推定可能か検討します。

### 2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2015 年 8 月～2020 年 5 月までに小児癌センターでブスルファンを使用し、血中濃度の結果が得られている方

研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2021 年 3 月

研究方法：ブスルファンの濃度-時間曲線下面積 (AUC) とブスルファン投与 1, 2, 3, 4, 6 時間後の血中濃度との関連性を検討します。

### 3．研究に用いる情報の種類

対象患者さんの年齢・身長・体重、臨床検査値、疾患情報、併用薬剤、ブスルフェクスの用量・血中濃度・濃度-時間曲線下面積 (AUC) 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と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

日本小児血液・がん学会学術集会にて発表の予定です。

### 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6 . お問合せ先

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ませんので、10月31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 薬剤部 歌野 智之

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7558）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 歌野 智之