

作成日：西暦 2024 年 6 月 20 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：ロルラチニブ治療の最適化を目指した薬物血中濃度測定の有用性の検討**

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1．研究の対象

2024 年 8 月 1 日～2028 年 12 月 31 日に藤田医科大学病院に通院または入院している患者さんで、ロルラチニブ（商品名：ロープレナ錠）による内服治療を受けている 20 歳以上 75 歳未満の方

### 2．研究目的・方法・研究期間

ロルラチニブによる内服治療は、治療効果の半面、特徴的な副作用として認知障害や気分障害などを引き起こす場合があります。もし副作用が出た場合には内服量を減らしたりして調節しながら継続することがあります。この研究では、患者さんの血液中のロルラチニブ濃度を測定して、副作用との関連性を解析します。もし血中濃度の高さと副作用の発現に関連性が見られた場合、血中濃度を定期的に測定しながらロルラチニブの内服量を調整して副作用を未然に防ぐことが可能になるかもしれません。血中濃度測定はロルラチニブによる治療を中断せずに継続し、治療効果を最大限に発揮していくための助けになる可能性があり、この研究において検証を行います。

研究期間は本学医学研究倫理審査委員会承認日より 2029 年 3 月 31 日までとします。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

< 試料 >

通常の血液検査と同じタイミングで、ロルラチニブの血中濃度測定用として 1 本（約 5mL）追加で採血を行います。

< 患者情報 >

カルテに記載された情報から以下の項目を収集させていただくことがあります。

- ・生年月日、性別、身長、体重、併用薬の有無と薬剤情報
- ・ロルラチニブの服用時間、服薬状況、副作用の自覚および他覚症状
- ・白血球、好中球、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、BUN、クレアチニン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、CK、CRP などの検査データ

#### 4．外部への試料・情報の提供

本研究の遂行のために外部へ患者さんの試料・情報を提供することはありません。

#### 5．試料・情報の取り扱い

採血によって得られた血液検体は氏名や ID 情報が切り離され、独自の識別番号を付けて保管します。識別番号と ID の紙の対応表を作成しますが、医局内の鍵のかかるキャビネット内にて保管します。カルテ等から得られた情報（電子ファイル）には氏名や ID は入れず、パスワードをかけて医局内の PC でのみ解析・保存を行います。研究結果の発表に際しては、個人が特定されない形で行います。

研究に用いる試料・情報の管理において責任を有する者の氏名：

藤田医科大学医学部 臨床研究・開発教育学 加藤 博史

#### 6．利益相反

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

#### 7．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 呼吸器内科学 / 臨床研究・開発教育学  
教授 近藤 征史

#### 8．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。

また、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。

藤田医科大学 医学部 臨床研究・開発教育学

講師 加藤 博史

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL : 0562-93-9407