

多機関共同研究用

**研究課題名：相互作用によるベネトクラクスの血中濃度に対する影響に関する検討**

**1. 研究の対象**

2022年10月1日～2024年9月30日に、佐賀大学医学部附属病院に入院され、ベネクレクタ®（一般名：ベネトクラクス）を処方された患者さん

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

ベネトクラクスは急性骨髄性白血病、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病の治療に使用されるお薬です。ベネトクラクスは飲み合わせに注意が必要なお薬で、併用することでベネトクラクスの効果を弱めたり、逆に強くしたりするお薬があります。そのため一緒に服用するお薬によってベネトクラクスの投与量調節が必要になります。

この研究では、飲み合わせに影響のあるお薬が、治療中に追加もしくは中止になった場合のベネトクラクスの血中濃度変化を測定し、有効で安全な投与設計を検討します。診療で採血された血液のあまりを使用し血中濃度測定を行います。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2026年9月30日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン）、治療歴（治療内容、治療効果）、併用薬剤、ベネトクラクス血中濃度

試料：血液

#### 4. 試料・情報の提供

研究に使用する血液は、明治薬科大学に郵送にて提供され血中濃度測定が行われます。提供する血液は日常診療で取得されたものですが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院

薬剤部 薬剤部長 島ノ江千里 (研究代表者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-31-6511(代表)

[共同研究機関]

明治薬科大学 薬学部 臨床薬学部門/治療評価学 准教授 安 武夫

#### 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、情報等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すので、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》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 薬剤部

担当者名： 久保 利樹

電話番号： 0952-31-6511 (代表)

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年9月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。