# 「課題名：高速液体クロマトグラフ（HPLC）を用いた抗てんかん薬の定量法の確立」について

○　研究の意義・目的

抗てんかん薬は、治療効果確保や副作用回避のため、治療薬物モニタリング（TDM）の対象となっている薬剤が多く、当院でも自動分析装置を使用して血中濃度の測定を行っています。しかし、その中には測定試薬の調製を自施設で行う必要があるもの、測定頻度が低いが迅速な測定が必要で、外注検査に移行できないものがあります。そのため、「精度の管理が煩雑である」、「測定結果の反映に時間がかかってしまう（場合によっては数日）」、「1 件当たりの測定コストが高い」等の問題を抱えています。そこで本研究では、HPLC を用いた患者血清中の抗てんかん薬の同時定量法の確立を試みます。HPLC での複数薬剤の同時定量法が確立できれば、試薬コストの低減、患者さんへの測定結果反映の迅速化が可能となります。

○　研究対象者

倫理審査委員会承認日以降に、広島大学病院で抗てんかん薬による治療を受けられ、院内で薬物血中濃度を測定した患者さんを対象とします。

○　研究方法

本研究では、院内にて抗てんかん薬の血中濃度測定に使用した残余検体を使用して HPLC 法にて同時定量を行います。加えて診療録（カルテ）情報（該当薬剤の血中濃度のみ）を転記してデータ解析を行います。個人が特定できる情報は転記しません。本研究は広島大学での単独研究で外部への試料情報の提供はございません。

○　試料・情報の管理責任者　　広島大学病院薬剤部　教授　松尾　裕彰

○　研究期間　　実施許可日　～　2028 年 3 月 31 日

○　個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりする等のご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

<u>不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。</u>

＊研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。なお、採血後 1 か月以降に研究目的で薬物血中濃度測定を行います。測定後は患者個々の試料、情報を特定することができず、お申し出いただいてもデータを取り除くことができないこと予めご了承ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

お問い合わせ先
〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
Ｔｅｌ：082-257-5597
広島大学病院薬剤部　　教授　松尾　裕彰（研究責任者）
助教　垰越　崇範（担当者）