

「ルミパルスプレスト L2400 用メトトレキサート測定試薬」の性能評価および代謝産物の影響についてのお知らせ

1. はじめに

メトトレキサート (^{メトトレキサート} ^{エムティーエックス} **(methotrexate ; M T X)**) は、抗がん剤、免疫抑制剤、抗リウマチ薬として幅広く使用されており、特に MTX 大量療法は急性白血病、悪性リンパ腫および骨肉種等の悪性腫瘍に対して有効な治療法とされています。実施に際しては、副作用防止を目的とした ^{エムティーエックス} **M T X** ・ロイコボリン救援療法が行われており、重篤な副作用は薬物の血液中の濃度に比例して発現することから、副作用回避のために血中濃度を測定することは必須となっています。

現在多くの施設で用いられている免疫測定法を原理とした測定試薬は、メトトレキサートの代謝産物 (^{ダンパ} **(DAMPA)**) と交差反応することが知られており、特に ^{エムティーエックス} **M T X** ・ロイコボリン救援療法の際にはメトトレキサートの大量投与により代謝産物の影響も大きくなり、正しい投与量の判断が難しいとされています。

今回、富士レビオ㈱が開発中の「ルミパルスプレスト L2400 用メトトレキサート測定試薬」は、代謝産物との交差反応が少なく、測定範囲上限も他社試薬より広いとされており、より正確な診断につながるだけでなく、検査時間の短縮やコストの面でも有用性が期待できることから、本試薬の基本性能評価と代謝産物の影響について検討します。

2. 研究対象

対象となるのは、2022年4月1日～2023年12月31日までに当院でメトトレキサートの血中濃度測定依頼のあった患者さんです。研究として既存試料を分析する期間は病院長承認日から2024年3月31日までです。目標は200症例です。

3. 利用する試料と情報

検査後の余った血液および、検査結果等を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、検査部技師控室の施錠可能なロッカー内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

5. 試料・情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

6. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

7. 個人情報及び費用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また、通常の診療以外の余分な負担が生じることはありません。

8. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に検査で判明した診療データを提供されたくない方は、2024年1月31日までに下記にご連絡下さい。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

9. 研究期間

病院長承認日～2024年3月31日

10. 医学上の貢献

現在、メトトレキサートの血中濃度の測定は主に免疫測定法を原理としていますが、代謝産物(DAMPA)^{ダンパ}との交差反応が問題となっており、特にロイコボリン救援療法の際にはメトトレキサートの大量投与により代謝産物の影響も大きくなり、正しい投与量の判断が難しいとされています。「ルミパルスプレスト L2400 用メトトレキサート測定試薬」は、代謝産物との交差反応が少なく、測定範囲上限も広いことから、診断と検査業務効率化の両方において有用性が期待できます。

11. 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。

12. 詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111

平日（8：45～17：30）の連絡先 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

このお知らせは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労

働省・経済産業省告示第1号)」に基づいて掲載しております。