

## 患者様・ご家族様へ

### 臨床研究へのご協力をお願い

臨床検査医学科では、血漿を検体とする検査を受けていただいた患者様の余剰血漿と診療録データを用いた臨床研究を行います。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

#### 【研究課題名】

抗ポリエチレングリコール抗体に関する研究

#### 【研究目的】

1. ポリエチレングリコール化された治療薬の**投与歴のある**患者様における抗ポリエチレングリコール抗体保有率とその影響を確認する。
2. ポリエチレングリコール化された治療薬の**投与歴のない**患者様における抗ポリエチレングリコール抗体保有率を確認する。

#### 【研究概要】

近年、体内での効果をより持続させる目的でポリエチレングリコール（PEG）が付加された治療薬（血友病やウイルス性肝炎の治療薬）が使われています。一般人の約 25%は自然に PEG に対する抗体を持っているといわれています。また、PEG が付加された治療薬を使うことで抗体が作られる可能性もあります。体内に PEG に対する抗体があると、PEG が付加された治療薬の効果が思ったほど得られない可能性があります。そこで私たちは、余剰となった血漿検体を用い、抗体検査と診療録に記載されている PEG 化製剤の投薬歴の確認から、抗体の保有率とその影響について解析する研究を計画しました。

#### 【対象となる患者様】

東京医科大学病院臨床検査医学科を受診し中央検査部での検査で残余血漿が生じた方で、血漿検体の使用に拒否を申し出なかった方

#### 【研究方法】

1. 中央検査部から残余血漿を収集します。
2. 対象となった患者様の診療カルテから以下の情報を収集します。

### 患者基本情報

- 年齢
- 性別
- 疾患名

### 肝機能検査結果

- AST
- ALT

### 腎機能検査結果

- BUN
- クレアチニン

### PEG 化肝炎治療薬の投薬歴

- 投与歴の有無
- 投与歴のある場合には薬剤名、投与時期、投与期間

### PEG 化半減期延長型遺伝子組換え製剤の投薬歴

- 投与歴の有無
- 投与歴のある場合には薬剤名、投与時期、投与期間。  
また、薬物動態試験が行われている場合には回収率と半減期の値。

3. 診療カルテから必要情報を収集後、血漿検体は匿名化し、抗 PEG 抗体などの解析を行います。
4. 抗 PEG 抗体を測定した結果と、診療カルテから収集した情報と併せて評価し、抗体の保有とその影響について解析します。

### 【公示期間】

東京医科大学医学倫理委員会承認日 ～ 2020 年 8 月 31 日

### 【研究への参加辞退をご希望の場合】

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において管理している患者様の診療録データを使用させていただきます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、ご自身の過去の診療データや残余血漿を研究に使用して欲しくないという場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

### いつでも相談窓口にご相談下さい。

東京医科大学病院 臨床検査医学科

電話番号 03-3342-6111 (代表) 内線 : 5086

担当者 : 東京医科大学病院 臨床検査医学科 講師 稲葉 浩