作成日 2026 年 7 月 27 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：バイオバンク血清・血漿検体を用いた薬物濃度および生体関連物質の新規測定系の開発ならびに臨床的妥当性評価に関する観察研究

１．研究の対象
筑波大学附属病院において残余検体の研究利用に関して同意いただいた方

２．研究期間
研究実施許可後から 2030 年 3 月 31 日まで

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日は、研究実施許可後とします。
また、共同研究機関への提供開始予定日も、研究実施許可後とします。

４．研究目的
本研究では、液体クロマトグラフィー質量分析法（LC-MS、LC-MS/MS）、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）、ガスクロマトグラフィー（GC）、ガスクロマトグラフィー質量分析法（GC-MS）等による薬物・生体関連物質の新規測定系の開発、分析学的性能評価、既存法または参照法との相関性評価、ならびに臨床情報との関連解析を行うことを目的としています。対象となる薬物・生体関連物質は以下の通りです。

抗真菌薬：
イサブコナゾール、イトラコナゾール、ヒドロキシイトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール、ミカファンギン、カスポファンギン、アムホテリシン B、フルシトシン等
抗菌薬：
バンコマイシン、テイコプラニン、リネゾリド、ダプトマイシン、メロペネム、タゾバクタム／ピペラシリン、セフェピム、セフメタゾール、セフトリアキソン、レボフロキサシン、シプロフロキサシン、アミカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、コリスチン等
抗結核薬・抗酸菌薬：
イソニアジド、リファンピシン、リファブチン、エタンブトール、ピラジナミド、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、クラリスロマイシン、アジスロマイシン等
抗ウイルス薬：
アシクロビル、バラシクロビル、ガンシクロビル、バルガンシクロビル、レテルモビル、レムデシビル等
抗てんかん薬・その他の中枢神経系作用薬：
ブリーバラセタム、ビガバトリン、フェンフルラミン、レベチラセタム、ラモトリギン、ラコサミド、トピラマート、ゾニサミド、カルバマゼピン、バルプロ酸、フェニトイン、フェノバルビタール、リチウム、クロザピン、オランザピン、クエチアピン、リスペリドン、アリピプラゾール等
抗腫瘍薬：
メトトレキサート、イマチニブ等

免疫抑制薬：
ミコフェノール酸、シロリムス等
睡眠・概日リズム関連物質：
メラトニン、コルチゾール、オレキシン等
神経伝達物質・情動関連物質：
セロトニン、ドパミン、ノルアドレナリン、アドレナリン、GABA、グルタミン酸等
社会性・ストレス・QOL 関連物質：
オキシトシン、バソプレシン等

５．研究方法

つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）で保管されている残余血清・血漿試料を用いて薬物・生体関連物質の測定法を開発し、以下の項目について評価を行います。検体の測定は、筑波大学附属病院感染症内科/つくば i-Laboratory LLP/株式会社 LSI メディエンスで実施します。

・新規測定系の真度、精度、日内および日間変動、再現性
・新規測定系と既存測定系との相関性および測定誤差
・新規測定系における検体の希釈妥当性
・測定検体のマトリックス効果およびキャリーオーバー
・検体量、凍結融解が測定結果に与える影響
・測定対象物質の保存安定性
・併用薬剤や内因性物質などが測定値に及ぼす影響
・手作業による前処理法と自動化前処理法との比較

６．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清・血漿検体
つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）が保有するバイオバンク残余検体のうち、本研究の目的に合致する残余血清・血漿検体を用います。

情報：年齢、性別、対象検査項目の測定値、対象傷病名、投与薬剤、臨床検査値（生化学・血算等）など
氏名、診療 ID、生年月日等の直接個人を識別しうる情報を削除し、研究用 ID を付与して管理します。解析用データには氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス等の直接個人を識別しうる情報を含めません。

７．外部への試料・情報の提供

本研究では、つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）が保有するバイオバンク残余検体を、株式会社 LSI メディエンス/つくば i-Laboratory LLP へ提供します。提供される試料および情報は、つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）において個人を直接識別できない形で管理されたものとし、株式会社 LSI メディエンス/つくば i-Laboratory LLP では氏名、生年月日、住所、病院 ID 等の個人を直接識別できる情報は取得しません。試料・情報の授受にあたっては、両機関の取り決めおよび関連する法令・指針を遵守し、適切に管理します。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

予定しておりません。

９．研究組織

研究代表機関：
筑波大学附属病院　検査部・感染症内科
研究代表者：鈴木広道
〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1

共同研究機関：
つくば i-Laboratory LLP
所在地：〒305-0005　茨城県つくば市天久保 2-1-17
研究責任者：内藤　麻美

つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）
所在地：〒305-0005　茨城県つくば市天久保 2-1-17
研究責任者：滝野　寿

株式会社 LSI メディエンス
所在地：〒174-8555　東京都板橋区志村 3-30-1
部署：メディカルソリューション部　特殊薬物検査室
研究責任者：宮澤　貴磨呂

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、現時点では、特定の企業からの資金提供や、研究内容、データ解析、結果の解釈、公表方針に影響を及ぼすような外部資金の関与は予定していません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族等が、本研究への試料・情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。該当する試料・情報については、研究への利用を停止いたします。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えないことがあります。

１２．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ください。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ください。

また、試料・情報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せんので、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。

筑波大学附属病院 検査部・感染症内科 教授 鈴木広道
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話：029-853-3682/3683（平日 8:30～17:15）