

## 医学研究に関する情報提供および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液腫瘍内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、2008年から2015年まで「テーラーメイド化にむけた血液がん薬物療法におけるkey drugの網羅的Therapeutic Drug Monitoring (TDM) と遺伝子多型検索」に関する研究を行い、論文として発表しています。この度海外からこの研究に用いた研究データの提供の申し入れがありました。対象となる方に関して既に存在するデータを提供することになりますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお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のでご安心ください。

福井大学保健管理センター 岸 慎治

作成日:2026年3月17日

ver.1.0

### 【研究課題名】

A Global Pharmacokinetic model of Vincristine: Stratified Evaluation Across Pediatric and Adult Populations (ビンクリスチンのグローバル薬物動態モデル: 小児および成人集団における層別評価)

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

### 【研究の意義・目的】

多機関から収集した大規模なデータをメタ分析することで、幅広い患者層におけるビンクリスチンの正確な薬物動態を検討する事が可能となります。

## 【研究の内容】

「テーラーメイド化にむけた血液がん薬物療法における key drug の網羅的 Therapeutic Drug Monitoring (TDM) と遺伝子多型検索」の研究で同意書を提出され、薬剤の血中濃度測定のために採血を受けた方で、そのビンクリスチンに関するデータ情報をメタ分析のために他機関に提供します。

### 1. 研究の対象となる方

造血器腫瘍の患者さんで、2008年7月3日から、2015年12月31日の間に研究同意書を提出し、薬剤の血中濃度測定のために採血を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

年齢、身長、性別、体重、薬剤の投与量、血中濃度

投与に要した時間、採血を実施した時間（薬剤投与後何時間か）

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本学で得られたデータと海外（イギリス）の他機関でのデータを解析し、メタ分析を行います。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でイギリスの研究機関に電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 研究代表機関および研究代表者

Vesynta Ltd, Innovation Gateway, The London Center Hub

CTO, Head of Product and founder director Alaric Taylor

##### 2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関および提供者

福井大学 保健管理センター 岸 慎治

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

福井大学 保健管理センター 岸 慎治

電話: 0776-27-8513

ファックス: 0776-27-8919

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)