

臨床研究についてのお知らせ

帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターでは、帝京大学医学部・薬学部と共同で以下の研究を行っております。

本研究は、帝京大学倫理委員会の承認を得ており、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

1. 研究課題

高度救命救急センターで採取された生体由来試料を対象とした、質量分析装置を用いた化合物分析システムの構築と稼働性の検討

2. 研究期間

3. 2018年10月16日から2023年3月31日まで

4. 研究意義

薬毒物中毒患者の救命治療にとって、中毒原因物質の同定(定性)および生体由来試料(血清、血漿、尿)中濃度の測定(定量)は、救命の成否を決定づける重要な課題となっています。これら原因物質の同定のため検出キットや液体またはガスクロマトグラフィー等が用いられる例はありますが、多様な物質を生体由来試料から迅速かつ正確に同定および濃度測定するには課題が多いのが現状です。このような同定・測定系を医療現場で確立することは、薬物中毒の治療と乱用防止の両面において大きく社会に貢献できるものと期待されます。

そこで本研究では、高分解能マスペクトルにより複数の標的化合物を同時にかつ高精度に分離検出することが可能である超高速液体クロマトグラフ-四重極-オービトラップ質量分析計を、従前より薬毒物分析に用いているガスクロマトグラフ質量分析計および高速液体クロマトグラフィーとともに用い、高度救命救急センターで採取された生体由来物質からの薬毒物中毒原因物質、代謝物およびバイオマーカー等の同定・濃度測定システムの構築を試み、稼働性および臨床応用の可能性を検討することを目的とします。

5. 対象・研究方法

対象: 帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターを受診し、薬毒物中毒が疑われる方

研究方法: 通常診療で採血または採尿され臨床検査を実施した後の破棄予定残余検体を、超高速液体クロマトグラフ-四重極-オービトラップ質量分析計およびガスクロマトグラフ質量分析計および高速液体クロマトグラフィーを用いて分析します。

6. 利用するカルテ情報・試料

カルテ情報: 年齢・性別・主訴・現病歴・既往歴・身長・体重・BMI・バイタル・薬毒物摂取状況・中毒症状の重症度評価・血液学的検査値・血液生化学的検査値(薬物血中濃度を含む)・尿検査結果

試料: 高度救命救急センターにて通常診療により採血を行います。採血後、検査部において臨床検査

を実施した後の残余検体(全血・血清・尿)を用います。研究のために改めて採血・採尿することはありません。

7. 研究組織

＜研究責任者＞

○金子 希代子 帝京大学薬学部 医薬化学講座臨床分析学研究室 教授

＜情報管理責任者＞

◎渡邊 真知子 帝京大学薬学部 臨床薬学講座臨床薬剤学研究室 教授

＜研究分担者＞

出口 芳春 帝京大学薬学部 医療薬学講座薬物動態学研究室 教授

横山 和明 帝京大学薬学部 医療薬学講座物理薬剤学研究室 教授

杉山 亨 帝京大学薬学部 医薬化学講座代謝化学研究室 准教授

田畑 英嗣 帝京大学薬学部 医薬化学講座創薬化学研究室 准教授

福内 友子 帝京大学薬学部 医薬化学講座臨床分析学研究室 講師

森谷 俊介 帝京大学薬学部 医薬化学講座代謝化学研究室 助教

永島 一輝 帝京大学薬学部 臨床薬学講座臨床薬剤学研究室 助手

小森 綾 帝京大学薬学部 医薬化学講座臨床分析学研究室 研究支援員

三宅 康史 帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター センター長

・医学部救急医学講座 教授

金子 一郎 帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター

・医学部救急医学講座 准教授

山口 正雄 帝京大学医学部附属病院臨床試験・治験統括センター センター長

・医学部内科学講座 教授

細野 浩之 帝京大学医学部附属病院臨床試験・治験統括センター 事務局長

・医学部医学教育センター 准教授

門井 真子 帝京大学医学部附属病院臨床試験・治験統括センター CRC

山田 健輔 帝京大学医学部附属病院臨床試験・治験統括センター CRC

古川 泰司 帝京大学医学部附属病院中央検査部 部長

・医学部臨床検査医学 教授

寺本 民生 帝京大学臨床研究センター センター長

・医学部 臨床研究医学講座特任教授

8. 個人情報の取扱い

本研究では匿名化を行った試料のみで分析を行います。そのため、試料がどの方のものであったか関連付けることは不可能となっています。

研究成果は医学の発展のために学会や論文などで発表させていただくことはありますが、その際も個人が特定されることはありません。また、当該検体について遺伝子解析等を行いませんので、個人が特定されることはありません。

9. その他

対象になると思われる患者さんで、診療情報または試料のこの研究に対する提供をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。原則として診療情報および試料の提供を停止することができますが、匿名化完了後は試料がどの患者さんから採取したものかわからなくなるため、提供停止が不可能となる場合があります。

研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

連絡先 : 帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター 細野 浩之