

血中ラスブリカーゼ活性測定法の構築

京都府立医科大学臨床検査部では、腫瘍崩壊症候群の予防のためにラスブリカーゼ（商品名ラスリテック）を投与された患者さんを対象にラスブリカーゼ活性測定法に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

急性白血病等の急速に進行する悪性腫瘍では腫瘍細胞崩壊症候群により重症の腎障害や不整脈を合併することが知られており、最近では尿酸分解作用を有するラスブリカーゼ（商品名ラスリテック）が予防薬として利用されるようになりました。ラスブリカーゼの投与量は血中尿酸値を目安に決められていますが、ラスブリカーゼ投与時の血中尿酸値測定には煩雑な前処理が必要であり、また血中尿酸値が測定不可能なレベルまで低下することもあります。従って、今回の研究では血中のラスブリカーゼを直接測定することで従来よりも確かな薬物投与量の決定が可能か検討します。

ラスブリカーゼ活性を簡便に測定出来れば現在のような煩雑な検体前処理が不要となり、またラスブリカーゼ活性を正確に測定することで同薬剤の不必要な投与を防ぐことが可能であり、患者さんの安全面でも有用性が高いと考えられます。

・ 対象となる方について

研究承認日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院でラスブリカーゼを投与された方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 3 月 1 日

・ 方法

京都府立医科大学附属病院入院中の患者さんのうち、腫瘍崩壊症候群の予防のためにラスブリカーゼを投与された入院患者さん 10 名（年齢および性別不問）について、通常検査

後に残った血液成分 2mL を使ってペルオキシダーゼ色素発色法（POD 法）によりラスブリカーゼを精密に測定可能かどうか調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：ラスブリカーゼ投与歴、血清ラスブリカーゼ活性、血清尿酸値

試料：ラスブリカーゼ投与中に臨床検査部で通常検査を実施後に残った血液成分（血清）
2mL

※ラスブリカーゼ投与歴は氏名や生年月日等の患者さんを直ちに特定出来る情報とは切り離した状態で検査担当者に伝えられます。なお、今回の検討ではこれら患者さん個人を特定しうる情報は用いません。

・ 外部への試料・情報の提供

当院臨床検査部で通常検査終了後の血液成分を橘大学健康科学部に搬送し、詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、ラスブリカーゼ投与歴のみ提供させていただきます。

橘大学健康科学部臨床検査学科 准教授 南部 昭

・ 個人情報の取り扱いについて

今回の検討では、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は本学のみ作成し、厳重に保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉亨）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報など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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

検討に使用した血液成分の残りや検討で得られた測定結果は、原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学・教授・貫井陽子の下、血液成分は 5 年・測定結果は 10 年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨

研究担当者：京都府立医科大学附属病院臨床検査部 技師 山本 裕之

共同研究機関：橘大学健康科学部臨床検査学科 准教授 南部 昭

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026年2月14日までに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。

所属名・職名・氏名：感染制御・検査医学・病院教授・稲葉 亨

電話番号：075-251-5652、e-mail: inaba178@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：電話は平日午前10時～午後5時 電子メールは随時