情報公開文書
（S25-02）

研究課題名	ラスブリカーゼ投与後の尿酸値測定における検体冷却の必要性に関する研究
研究期間	西暦　2013 年　7 月　1 日　～　西暦　2014 年　6 月　30 日
研究の目的と意義	がん化学療法に伴う腫瘍崩壊症候群（TLS、主に高尿酸血症）の予防目的で使用されるラスブリカーゼ（以下、本剤）は、尿酸を直接分解し、水に溶けやすいアラントインという物質に変換することで腎臓から容易に尿中に排出させます。効果発現が早く、腎臓の負担も軽減するため、TLS に対する主要な薬剤であると考えられます。しかしながら、本剤の効果を確認するためには尿酸値の測定が必要でありますが、採取した血液検体を室温に放置することにより本剤が尿酸を分解し、見かけ上の尿酸値が低くなります。尿酸値の正確な測定を行うためには、血液検体をあらかじめ冷却した試験管に入れ、氷冷等で速やかに低温状態にした上で保存し、採血後 4 時間以内に測定することが必要でありますが、これらのことは医療スタッフへの負担、煩雑さを増大させることになると考えられます。また冷却は必要ないとする海外の報告もあるため、血液検体の冷却の必要性に関して検討します。
研究方法	当院で抗がん剤治療による TLS 予防目的に本剤が投与された患者さんを対象に、本剤投与後の尿酸値測定において 2 つの検体の測定を行います。2 本の検体を同時に採取し 1 本は室温保存、もう 1 本は冷却保存した後、それぞれの検体について 3 回（0 時間後、30 分後、1 時間後）尿酸値を測定し、2 検体間の測定値について比較検討を行います。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	本研究は、ヘルシンキ宣言（2000 年改訂）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省、平成 19 年改訂）を遵守して行います。本研究で得られた患者さんの診療記録や検査結果といった個人情報は厳重に保護し、患者さん個人が特定されないよう連結可能匿名化を行うなど取り扱いには十分留意します。また、今回収集するデータは本研究のみに使用します。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当者にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院　血液内科　副院長　小林　裕 薬剤部　薬剤師　大坪　達弥 〒602-8026　京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代）　FAX：075-256-3451（代）