

# 「情報公開文書」

## 生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価

### 1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク（TMM）計画による2次調査時に血漿サンプルを提供いただいた岩手県参加者のうち、過去1年間以上定期的に糖尿病の治療として経口血糖降下薬シタグリプチンの処方を受けた48歳～71歳の参加者。ネガティブコントロールとして、シタグリプチンおよびその同系薬（DPP-4阻害薬）の処方歴がない50歳～70歳の参加者。

### 2. 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日

### 3. 研究目的・方法

#### 【目的】

本研究では、東北メディカル・メガバンク（TMM）計画参加者の血漿中の処方医薬品濃度を測定することによって、科学的根拠に基づいた服薬コンプライアンスの評価を行います。また、得られた情報を基に、コンプライアンス不良者に共通する特徴を抽出し、大規模データ解析の精度向上のための除外方法を提案します。

また、服薬コンプライアンスを可視化することで、経口医薬品による治療に困難を抱えている住民の属性を明らかにし、介入を必要とする集団を把握することにつながる。ひいては、被災地やその他の地域の医療の質的向上に貢献します。

#### 【方法】

TMM計画による2次調査時に血漿サンプルを提供いただいた岩手県参加者のうち、過去1年間以上定期的に糖尿病の治療として経口血糖降下薬シタグリプチンの処方を受けた患者をいわて東北メディカル・メガバンク機構（IMM）のレセプト抽出システムによって選定します。また、ネガティブコントロールとして、1年以上同系薬の処方歴のない参加者の血漿も用います。これらのTMM計画参加者の血漿をサンプルとし、質量分析装置によってシタグリプチンの血漿中濃度を測定する。同薬の血漿濃度が、反復経口投与時の血中濃度トラフ値43.2 nM (17.6 ng/mL) を大きく下回るか検出できない参加者を服薬コンプライアンス不良と定義します。さらに、調査票を用いて、服薬コンプライアンス不良群に共通する特徴を抽出し、治療抵抗群選出の際の除外方法を提案します。

### 4. 研究に用いる試料・情報

試料：TMM計画岩手県参加者（111名）とネガティブコントロールとして処方を受けていない参加者（10名）の血漿、各1本（500～700  $\mu$ L）。

情報：TMM計画2次調査における岩手県参加者のうち、過去1年間以上定期的に糖尿病の治療として経口血糖降下薬シタグリプチンの処方を受けた48歳～71歳の参加者及びシタグリプチンおよびその同系薬（DPP-4阻害薬）の処方歴がない50歳～70歳の参加者のコホート情報およびレセプト情報。

### 5. 研究費および利益相反

IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社からの受託研究「リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討（試験番号 HG2021-009）」

(研究代表者 清水 厚志、2021 年 05 月 06 日岩手医科大医学部倫理委員会承認)を研究の資金源とします。本研究は試験番号 HG2021-009 研究の一部として行われ、得られたデータは双方で取り扱うデータとして処理されます。本研究に従事する研究者は、本研究に関わる企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。なお、研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

#### 6. 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下さい。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下さい。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：西谷 直之

岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野

いわて東北メディカル・メガバンク機構

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目1番1号

TEL：019-651-5110 (内線 5120)

E-mail：nnishiya@iwate-med.ac.jp

-----以上