

## **Auria Biopankin hyödynnettävyys tutkittavien rekrytinnin apuna kliinisissä lääketutkimuksissa**

Timonen Kirsi

Terveystieteet, lääkekehitystiede

Professori Mika Scheinin ja dosentti Petri Vainio, Farmakologia, lääkekehitys ja lääkehoito, Biolääketieteenlaitos, TY

Kliininen lääketutkimus on ihmiseen kohdistuva interventiotutkimus, jonka tavoitteena on selvittää lääkeaineiden farmakodynaamisia sekä farmakokineettisiä ominaisuuksia ihmiselimestössä. Tutkittavien rekrytointi kliinisiin lääketutkimuksiin on haastavaa ja rekrytinnin edistyminen on yleensä odotettua hitaampaa. Hidas rekrytointitahti puolestaan vaikeuttaa tutkimuksen suorittamista. Tutkittaviksi kelpaavat vain henkilöt, jotka täyttävät tarkasti laaditut sisäänotto- ja poissulkukriteerit. Tämän projektin tarkoituksena oli selvittää, miten Auria Biopankin näyte- ja tietorekisteriä voitaisiin hyödyntää tutkittavien rekrytoimiseksi kliinisiin lääketutkimuksiin. Projekti on toteutettu yhteistyössä Auria Biopankin kanssa.

Biopankki on yksikkö, johon on säilötyä ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liitettyjä terveystietoja, mitä voidaan käyttää biopankkitutkimusten tekemiseen. Vuonna 2013 astui voimaan Biopankkilaki (688/2012), jonka myötä Suomeen on perustettu yhdeksän biopankkia. Turussa toimiva Auria Biopankki sai toimintaluvan Valviralta keväällä 2014. Biopankkien näytekokoelmat koostuvat vanhoista näytekokoelmista sekä uusista, biopankkisuostumuksen antaneiden henkilöiden näytteistä. Vanhat näytteet sisältävät muun muassa Turun yliopistollisen keskussairaalan patologian osaston kudospäätteet 1930-luvulta lähtien.

Projektia varten valittiin kuusi lääkekehityksen kannalta mielenkiintoista ja ajankohtaista tautia, jotka ovat: Alzheimerin tauti, idiopaattinen keuhkofibroosi (IPF), multipeliskleroosi eli MS-tauti, eturauhassyöpä, ei-pienisoluinen keuhkosityöpä sekä monisysteemiatrofia (MSA). Jokaiselle taudille suoritettiin näyte- ja tietorekisterihaku Auria Biopankin rekisteristä. Hakua varten luotiin tautikohtaiset sisäänotto- ja poissulkukriteerit, oikeiden tutkimusten kriteereitä apuna käyttäen. Näyte- ja tietorekisterihaun tarkoituksena oli selvittää, kuinka monta kriteereitä vastaavaa henkilöä biopankin rekisterissä on ja voidaanko heiltä biopankin välityksellä tiedustella halukkuutta ottaa osaa kliiniseen lääketutkimukseen. Projektin toisena osana luotiin toimintamalleja sekä mallikirjeitä biopankin välityksellä tapahtuvaa yhteydenottoa varten, itse yhteydenottoa ei suoritettu.

Suurin osa Auria Biopankin näytteistä on kerätty sairaalahoidon yhteydessä, joten oletettavasti erikoissairaanhoidossa hoidettavat taudit ovat kattavammin edustettuina heidän rekisterissään. Tietorekisterihaun tuloksista tämä ei kuitenkaan ole suoraan havaittavissa. Valituista taudeista eturauhassyöpää sairastavia kriteerit täyttäviä potilaita löytyi hieman alle 130, kun Alzheimerin taudin, IPF:n, ja MSA:n kohdalla sama luku jäi reilusti alle kymmeneen. MS-tautia sairastavia henkilöitä löytyi alle 20 ja ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavia noin 10.

Biopankkilain mukainen biopankkitoiminta on Suomessa vielä uutta. Aktiivisten biopankkisuostumusten määrä tulee todennäköisesti kasvamaan hurjasti seuraavien vuosien aikana, mikä mahdollistaa biopankkien näyte- ja tietorekisterien entistä paremman hyödyntämisen. Mitä enemmän on biopankkisuostumuksen antaneita henkilöitä, sitä enemmän on henkilöitä tavoitettavissa biopankin välityksellä myös kliinisiin lääketutkimuksiin liittyen.

Kliininen lääketutkimus, tutkittavien rekrytointi, biopankki